

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5回)

平成29年2月13日

内閣府 日本学術会議事務局

日 時：平成 29 年 2 月 13 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、石井幹事、佐藤委員、建石委員、柘植委員、町野委員、松原委員、苛原委員、金田委員、石原参考人（委員 10 名、参考人 1 名）

欠 席 者：阿久津幹事、岡野委員、高橋委員、藤井委員（4 名）

事 務 局：小林企画課長、井上参事官、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. 前回委員会議事要旨（案）の確認

2. 石原参考人（埼玉医科大学産科婦人科学教授）からのヒアリング
（世界から見た日本の ART）

3. 委員からのヒアリング

① 建石委員からの説明

（生殖補助医療・ゲノム編集における胚の法的地位 フランスの法制度を素材として）

② 柘植委員からの説明

（「患者のニーズ」とは：インタビューを通して考える）

4. シンポジウム企画案について

石井委員からの説明

5. 次回の日程について

6. その他

資 料：資料 1 議事次第

資料 2 前回議事録案

資料 3 石原参考人作成資料「世界から見た日本の ART」

資料 4 建石委員作成資料「生殖補助医療・ゲノム編集における胚の法的地位 フランスの法制度を素材として」

資料 建石委員作成資料「追加資料、建石真公子作成」

資料 5 柘植委員作成資料「「患者のニーズ」とは：インタビューを通して考える」

資料 6 石井委員作成資料「公開シンポジウム（案）「ヒト受精卵や配偶子のゲノム編集を考える」の開催について」

資料 7 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、第5回の医学・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。寒いところ、お忙しいところお集まりいただきまして、ありがとうございます。

今日は、石原参考人にも外からわざわざお出でいただきましてお話をさせていただく予定です。

初めに、前回第4回の検討委員会の議事録につきましては既に配布している案でよろしいかどうかをここでお諮りしたいと思いますが、いかがでしょうか。

補足部分は今までどおり括弧付きで記載をしておりますので、御了解いただきたいと思います。形式的な修正ももう一度確認して、ありましたらこちらでチェックいたしますので、御一任いただきたいと思います。特によろしいでしょうか。

はい。それでは、基本的には御了承いただいたということにしたいと思います。どうもありがとうございました。

では、本題に入りたいと思います。今日は3人の先生からお話を頂きたいと考えております。初めに、埼玉医科大学の産婦人科の教授でいらっしゃる石原先生から参考人としてヒアリングを受けたいと思います。その後、御質問等の討議を行う予定です。石原先生からは「世界から見た日本のART（Assisted Reproductive Technology：生殖補助医療）」について御説明を頂きたいと思います。それでは、先生、どうぞよろしくお願い致します。

（石原参考人からの説明）（資料3）

○石原参考人 御紹介どうもありがとうございます。本日はこの日本学術会議でお話しさせていただく機会を頂きまして、まことにありがとうございます。柘植さんから御連絡を頂きまして、喜んでお受けさせていただきましたが、限られた時間ですので要点のみ申し上げる形になるかと思います。

まず最初に、簡単な自己紹介をさせていただきます。私は基本的には産婦人科医です。生殖補助医療の専門医としまして、ARTを含みます不妊治療、それから学生研修医や専門医の研修など約35年医者をしております。その一方で、パートタイムの人類学者として、島根大学の出口教授と一緒に、主に北欧と英国の不妊カップル、それから生殖医療や国際養子家族などの状況を18年間にわたって、これは文科省あるいは厚労省などの助成をうけて海外調査研究をしてまいりました。それから、もう一つは、ICMARTという組織、今日も後でお示しいたしますが、この理事として世界各国のART統計の収集、分析、発表、普及に12年前から従事しておりまして、昨年からはIFFSのボードメンバーをしております。

まず、このゲノム編集の会議でこのARTの話をする理由が今ひとつよくわかっていない部分

があるのですが、とりあえずベーシックな情報といたしまして、我が国の状況を何枚かお示したいと思います。と申しますのは、最近の5年10年で（ARTの）状況がものすごく大きく変わっているという事実を、是非とも御認識いただく必要があります。2005年頃、2010年頃に我々が話していた頃とは全く日本も世界も状況が変わっております。

（スライド2頁）ここにお示しいたしますのは、日本産科婦人科学会の2014年の統計から私が作りましたグラフであります（周期数：何らかのART治療を行った数の総計）。体外受精が赤いバー（「IVF」）、顕微授精が緑色のバー（「ICSI」）、そして凍結融解胚移植周期が紫色のバー（「FET」）ですが、御覧のようにどんどん増えておりまして、2015年にはほぼ40万周期になっております。ちょっと振り返って見ていただければわかりますように、2000年ごろは5、6万あったわけですね。10万を超えたのが2004年であります。20万を超えたのが2009年であります。つまり、5年ごとに2倍ぐらいになっているという増え方であります。

（スライド3頁）これは実際の治療数であります、その中でも特に重要なのが、凍結融解胚移植であります。特に凍結融解胚移植の妊娠率が我が国ではとても高いために、現在生まれてくる体外受精・顕微授精などで生まれてくる子どもたちのうちの7割は凍結融解胚移植であります。これは2000年には2割でしたので、これだけ急に増えているわけであります。現在日本で毎年生まれる子どもというのは約100万人であります、その100万人のうち27人に一人は凍結融解胚に由来しているということであります。

生殖医療によって生まれる子どもたちが増えていて、なおかつ凍結融解胚移植によって生まれる子どもたちが増えているという事実を、まず御確認いただきたいと思います。

（スライド4頁）その中で、この凍結融解胚移植が増えたという理由の一つは、そしてこれは表と裏なのでありますが、我が国では多胎妊娠が非常に増え、その多くが体外受精などによってもたらされているという批判が2000年代の初めに多くあり、我々はとにかく移植胚数を減らすという努力を何よりも優先してやったわけでございます。その結果、現在、これを見ていただくとおわかりになりますように、8割の周期は一つしか胚を戻さない（「単胚移植（SET）」）という状況になっております。世界でこの数字を達成しておりますのは我が国と北欧諸国、そしてベルギーだけであります。全ての国でこういうふうに（単胚移植に移行）したいと思っておりますが、様々な事情でなかなかできない、どのようにしたらこうした単胚移植へ移行できるのかということを、いろいろな国で講演を頼まれるというのが、我が国の生殖医療に従事している者たちの立場であります。

その結果、現在体外受精あるいは顕微授精などによって起こります多胎妊娠、三つ子はもう

随分前にはなくなりました、双子もほとんどなくなっている、これも10年前15年前の議論と全く状況が異なっている、変わっているということを御理解いただきたいと思います。

（スライド非公開）（日本においてARTによって年間）どれぐらいの子どもが生まれているかではありますが、ここにありますように、2014年には47,000人の子どもが生まれております。そして、2014年までに出生した子どもの累計は43万人というふうに推定されておりますが、ここにお示しするように、凍結融解胚移植（緑バー）で生まれた子どもが圧倒的に多いわけであります。

（スライド5頁）したがって、極めて簡潔に我が国の動向をまとめますと、体外受精・顕微授精の施行周期数が急速に増えていること、顕微授精周期数が相対的に増加していること、それから、単胚移植（SET）の率の上昇と多胎率の急速な低下、これがセット（相関関係）になっております。凍結融解胚移植周期の著しい増加というのも、この上のものとセット（相関関係）になっているわけであります。こうした生殖医療によって生まれる子どもたちの増加というのは、わが国では凍結融解胚移植周期の部分（凍結融解胚移植出生児）が上乗せされているという意味であります。それはこのグラフ（非公開スライド「ART各治療法による出生児数」）を見ていただければ、青いところ（体外受精出生児）と赤いところ（顕微授精出生児）はむしろ実数としては減っているわけであります。

今日お話しいたしますのは、こうした状況というのは果たして世界的な動向なのか、それとも我が国における特異な状況なのかというポイントが一つ。それから、異なるとすれば何か特別な背景があるのか、これが2番目のポイント。この2つについてお話をさせていただきます。

（スライド非公開）これは先ほど申し上げました、私が十数年間仕事をしておりますICMARTのホームページであります、もしお時間があればホームページ（URL：<http://www.icmartivf.org/>）を御覧いただきたいと思います。ここでは世界中の体外受精・顕微授精などの統計を各国からのデータを用いて解析をしているわけであります。

（スライド6頁）最も新しい統計は2012年の暫定報告であります。既に2010年までがパブリッシュ（論文として掲載）されております（Dyer et al., human reproduction 2016 Jul;31(7):1588-609.）。69カ国、この2012年については報告がありまして、ヨーロッパとか北中南米、オーストラリア・ニュージーランド（NZ）のほとんど全ての国から報告がありますが、残念ながらアジア、それから中東諸国などでは、ここに書いてありますように、数少ない国からしか報告されておられません。残念ながら最も重大なのは中国からの報告がない。中国は恐らく日本よりもたくさん（ARTを）やっているということが現在推定されております。そう

という言い方をいたしますのは、現在報告されている国の中で最大数の生殖補助医療の治療を行っている国が日本であります。

最近の経緯といたしましては、アフリカからの報告が始まっております。急速にこれまで体外受精などが行われていなかった、あるいはそうした治療へのアクセスがなかった地域で治療が増加しておりまして、その背景にありますのはWHO（World Health Organization：世界保健機関）の方向転換、方針変更がございます。WHOにHRP（the UNDP（国連開発計画）UNFPA（国連人口基金）/UNICEF（ユニセフ、国連児童基金）/WHO/World Bank Special Programme of Research, Development and Research Training in Human Reproduction：世界銀行、特別研究プログラム、人の生殖に関する研究開発）という担当部署がありますが、イアン・アスキュー（Ian Askew）という方が去年からそのヘッド（Director）になりまして、従来WHOの産婦人科領域における活動というのは、例えば有効な避妊法を開発途上国で普及させるとか、あるいは新生児死亡率、周産期死亡率とか母体死亡を減らす、つまり主に周産期領域に焦点を当てられ、それと一方でHIV感染症の対策が一番行われてきたわけであります。アフリカの女性の今いる立場で、最近何が最大の懸案となっているかということ、妊娠できない女性が非常に不利なこと、離婚されるだけでなく、相当ひどい目に遭っているという実態があります。その結果、アフリカ地域を何とかしなければいけないということがWHOの考え方になってまいりました。

先ほど申し上げましたIFFSという国際生殖医学会連合にどんどん加盟手続の申請が入っております。先月はガーナから申請がありまして、今月はウガンダから申請がありました。各国が入ってくる状況になっております。ICMARTの統計は、30カ国では全てのクリニック、35か国で90%以上が参加しています。今からお話しいたします統計は世界の63～70%のART周期をカバーしていると推定されます。

（スライド7頁）2012年、ここにございますように（ICMARTにはART周期数が）約136万周期、26万分娩の報告がありました。これはその前年と比べて周期数（6.1%増加）、分娩数（8.7%増加）が増加しているわけですが、非常に大きな変化というのは、凍結融解胚移植周期、特にFreeze all（新鮮胚周期で胚を戻さずに全部凍結する）が非常に増えております。これをどういうふうに妊娠率、出産率に計算するかというのは非常に問題がありますが、今日はその話は省略させていただきます。

（スライド8頁）採卵周期数は（前年比で）5%増えているわけですが、約2割（19.5%）の分娩率（0.5%減少）であります。それから、凍結融解胚移植周期数は前年に比べて24%増加しているわけですが、こちらの分娩率（0.8%増加）が新鮮胚を移植した移植周期よりも現在世

界的に見ても高くなっているわけであります。

それから、PGD（Preimplantation Genetic Diagnosis：着床前診断）あるいはPGS（Preimplantation Genetic Screening：着床前遺伝学的スクリーニング）と呼ばれる胚の一部を取ってその遺伝的背景を調べて戻す周期数が9%増加しております。また、提供卵子を用いた周期というのが前年より31%と急速に増えてきております。分娩率は当然ながら若い方の卵子を使いますので、30%以上となっているわけであります。

（スライド非公開）これが（世界におけるART治療についての）トレンド（最新の統計）であります。我々が統計をとり始めた当初と比べますと、一番上にあります青い線（ヨーロッパ）、それから2番目にありますオレンジ色の線（アジア）がどんどん上がっているのがおわかりだと思います。これはヨーロッパとアジア、これ（アジア）に日本が含まれているわけですが、この2つの地域に比べまして、その下にあります北米、南米、その他はあまり増えておりません。これは何が違うかと言いますと、ヨーロッパとアジア（日本では生殖補助医療に対して保険収載あるいは特定不妊治療費ということでお金が戻ってくる。）のように、ある程度政府あるいは公共的な補助がある国においては御覧のようにどんどん伸びておりますが、そういうことがなされていない国では（生殖補助医療は）お金持ちの治療ということにとどまっている事実があります。

（スライド非公開）（世界における）凍結融解胚移植周期数においては、この赤く見えているところですが、世界的に見ても急速に、2000年代半ばから増加しているのがおわかりだと思います（2012年ART治療周期数の26.1%を凍結融解胚移植周期が占めている）。上の黄色い部分は卵子提供の周期で、これも急速に増加していることがおわかりだと思います。これは後でまたもう一度お話をいたします。

（スライド非公開）それから、分娩率と双胎率（双子で生まれた率）（を1998年と2012年と比べると）、分娩率というのは実はあまり変わっておりません。ただし、双胎率というのが1998年と比べて低下しているというのが、アジアあるいはオーストラリア・ニュージーランド、それからヨーロッパで著明にわかります。

（スライド9頁）つまり、最近の世界の体外受精・顕微授精の動向を簡単にまとめますと、この施行周期数の増加というのは国と地域で大きく異なります。顕微授精周期数は著しく増加しております。今日は具体的な数値をお示ししませんでしたでしたが、特に中東あるいは南米などで比率が極めて大きくなります。中東などでは100%顕微授精の国もあります。これらの地域に共通しておりますのは、公的補助がないことであります。受精胚ができないことを防ぐために

(確実に受精させるために)、必要のない顕微授精が行われていることは間違いありません。

それから、単胚移植 (SET) 率の上昇が始まりました。これは世界的に始まっておりますが、一番遅れておりますのが米国と南米とか中東とかであります。ただ、これは少しずつ変化しており、多胎率 (双子以上を妊娠する率) が低下すると期待しております。それから、凍結融解胚移植周期が増えてきております。

繰返しになりますが、これは各国の経済状況あるいはARTに対する保険制度など財政支援などの影響を大きく受けるということがわかっております。

(スライド10頁) 問題がたくさんあるわけでありましたが、一つだけ問題を今日は時間の関係で絞ってお話をいたします。それは高年齢の女性に対する体外受精・顕微授精などの生殖補助医療の話であります。これは我が国の2014年の年齢別施行周期数であります。縦の青い線が引いてあります最頻値がどこにあるかと言いますと、40歳の方が一番治療を受けているのですね、ただ、赤い矢印を見ていただくとわかりますが、緑のカーブ (妊娠周期数) あるいは紫のカーブ (生産周期数) が、実際に子どもが生まれるところまで至っている治療周期であります。この最頻値はどこにあるかということ36歳であります。つまり、40歳の方は治療をこれだけたくさん受けているわけですが、妊娠に至っている人は極めて少ない。それはやはり、36、7歳が限界である。これも日本に限った話ではありません。世界中のコンセンサスであります。

(スライド11頁) 生殖補助医療による妊娠率は、35、6歳から年齢とともに低下いたします。青い線 (妊娠率) で示してあります。急速に上昇しております紫の線は流産率であります。35、6歳から胚の染色体異数性 (胚の発生段階において染色体の分配異常などで染色体異常が生じる) の頻度が上昇いたしますので、(流産率も) 急速に上がりまして、45、6歳を超えますと、妊娠しても8割は流産してしまう。これも不都合な真実であります。

(スライド非公開) こうしたことがありまして、外国におきましては治療を受ける女性の年齢というのはおおむね40歳未満であります。ここに国別の (ART治療を受ける) 女性の年齢、2010年の統計をお示ししておりますが、一番右にありますのが日本であります。日本ではこの当時、今はもっと増えているわけですが、40歳以上が4割を占めております。こういう国は世界中どこにもありません。多くの国においては、例えば公費支援をしておりますヨーロッパ諸国は、37、8歳～40歳程度を限界としております。日本が昨年4月から公費助成を43歳未満に限ったというのは、こういったところからきているわけであります。でも、43歳というのは世界で最も高い年齢制限であると言わざるを得ません。

(スライド非公開) なぜこういうことが日本で起こっているかということ、我が国におきまし

ては卵子の提供を受けて治療を受けるということが現実にはできません。世界的に見ますと、提供卵子周期はどんどん増加しております（2012年でART治療周期数の6.1%）。女性の結婚年齢が上昇し、さらに挙児（子供も得ること）を希望する年齢が上がっているというのは、世界的な先進国に共通の事象です。同じように妊娠できないような場合に、ある程度年齢が上がりますと提供卵子（による治療）になる。それも助成が得られるのが先ほど申しあげました40歳未満の国が多いので、そういう年齢（40歳未満）で治療を受けているわけであります。

（スライド非公開）これは2014年の最も新しい米国の統計であります、緑の線（自分の卵子を使った治療成績）は日本と全く同じく、年齢が上がるほど自分の卵子を使った治療成績というのは低下するわけでありまして、40歳以上になりますと急に子どもを持てる率（生産率）が減ります。上の少しギザギザしている青い線が提供卵子を用いた生産率でありまして、こちらは（胚を受けた女性の）年齢と全く関係がない。要するに、（出産率は）卵子が由来する年齢に依存するということがわかります。

（スライド非公開）我が国ではいろいろな事情で、特に法的な整備が15年ほど放置された状況であり、生まれた子どもについての母子あるいは父子間の定義がなされるような民法の改正あるいは特例法の制定がなされないために、なかなか卵子提供による治療を受けることは難しい。そのために、（一部の日本人女性は）外国に治療を受けに行っているわけであります。最近では台湾にたくさん行かれているということがよく知られております。これは去年の新聞報道であります。

（スライド非公開）提供卵子を用いない場合、一人の子どもにかかる費用、体外受精にかかる費用というのを試算したものです。秋田大学の前田先生がやってくれた計算であります。子ども一人が生殖補助医療により生まれるのにかかる費用は押し並べると197万円ぐらいなのですが、この黒い太い実線でおわかりになりますように、年齢が上がりますと急速に増加いたします。45歳以上では一人の子どもが生まれてくるために5,000万かかっているという計算になります。

（スライド12頁）そういうこともありまして、先ほど申しあげましたように、2016年4月から特定治療支援事業の、これは厚労省と地方自治体が半分ずつお金を出しているわけでありまして、43歳未満制限が導入されたということがあります。

（スライド13頁）つまり、我が国の体外受精・顕微授精などの特異性というのは、この高年齢女性に対する治療周期数が著しく大きな比重を占めるということです。その背景には、ここにありますような（スライドの赤字）いろいろな意味があるわけです。高齢女性のnon-donor

卵子、つまり御自身の卵子を用いる治療が数多く行われるというのも、日本に極めて特異な現象です。

これも下に赤い字で書いてありますような幾つかの背景があります。一つ強調しておきたいのは、こうした提供卵子あるいは養子など、要するに血縁関係に関することについて多様な家族のあり方についての理解あるいはプロモーションが足りないという部分が明らかであると思います。体外受精とか顕微授精など、今まで日本で行われてきた不妊治療では、いわゆる血縁であるとか、あるいは遺伝的な関連性ということを強化する装置として働いてきた部分があるわけです。いろいろな外国の状況を見ますと、さまざまなタイプの家族が増えてきて、必ずしも生殖補助医療がそうした血縁あるいは遺伝的関連性に対する強化装置としては、もはや働かなくなっているということを認識したいと思います。

（スライド非公開）その理由を示すのは、一つは婚姻外出生児率の国別比較であります。これもOECD諸国（Organisation for Economic Co-operation and Development：経済協力開発機構、加盟国34カ国）の中でよく知られているのは、日本と韓国だけが極めて低い。これも今お話ししたことの裏返しであると思われる。

（スライド14頁）法的状況のことを1、2分お話しさせていただきます。体外受精（IVF）の施行自体につきましては、コスタリカという国が法律をもって体外受精の施行を禁止しておりました。これは世界で唯一の国であります。2001年に12組のカップルが訴訟を起こしまして、2012年にInter-American Court of Human Rightsというところが6か月以内に法制定を命令していたのですが、国内の反対のために対応が進みませんでした。ただ、ついに2015年9月にコスタリカ政府の大統領が法令を公布して決着し、これは去年の夏のネイチャーの記事であります（スライド非公開）、2016年8月17日付でWorld's last in vitro fertilization ban fallsという記事が掲載されたわけであります。

（スライド15頁）また、多くの国において（ARTに対する）さまざまな行為規制が行われてまいりました。オーストリア、イタリア、スイスが非常に厳しい規制が行われたことが知られておりますが、2015年から2016年にかけて相次いで法改正が行われまして、さまざまな規制あるいは制限がほとんど一切なくなりました。ヨーロッパの制限的法規制がほぼ撤廃されて、各国の規制がほぼ同一のリベラルなレベルに大きく変化したという2015年は非常に重大な年であったわけであります。

（スライド16頁）まとめであります。先ほど来申し上げておりますように、生殖補助医療はまず世界各国に普及して、アフリカ諸国を含めて急速に拡大しています。もちろん文化的、

宗教的背景による差がありますが、制限的施策はおおむね撤廃されつつあります。ただ問題は何かというと、これは経済でありまして、高価な治療であることから、経済的な支援の有無や程度が大きく影響し、いまだに発展途上国におきましては、治療へのアクセスも得られない家族がたくさんあります。

一方で、我が国における状況を考えますと、多様な形の家族をどれだけ許容することができ、そしてそれを支援することができるかという視点に立ったARTについての考え方をしていく必要があるのではないかと思います。

（スライド非公開）これは宣伝ですが、これは去年私が出した「生殖医療の衝撃」という本（講談社現代新書2016年8月）です。この時点では実は（凍結融解胚移植によって生まれた子どもは全体の）32分の1だったのですが、もう27分の1になっておりますので、もうそういう意味では（本の）カバーが古くなっております。

今日お話いたしましたお話は、6年ほど前に出した本（「生殖医療と家族のかたち」平凡社新書2010年6月）の内容も少し含めてあります。

どうもありがとうございました。

○五十嵐委員長 石原先生、どうもありがとうございました。大変よくわかりました。石原先生に何か御質問御意見ありますでしょうか。どうぞ。

○柘植委員 どうもありがとうございます。

ヒトゲノム編集との関連で生殖補助医療についてお話していただく、というのが石井幹事から前回提案があったのですけれども。まず一つは、最後に出ていました家族の形が多様になってきていて、その中に多様になるものがありながら、生殖補助医療というのがどんどん使われて多様になるというお話でした。例えば養子縁組という方法があれば、無理やり卵子提供とかで生まなくてもいいのではないかと、みたいな疑問は単純には出てくると思うのですが、それについてはいかがでしょうか。

○石原参考人 恐らく卵子提供ということが行われる最大の理由は、分娩をする行為というのが社会的にどのように扱われているか、あるいは女性にとってどういう意味を持つのかというところに関わってくる話なのだと思います。これは柘植先生が御専門だと思いますが。やはり妊娠、分娩をするということの価値をどこに置くかということに尽きてくる可能性が高いと思います。それは我々産婦人科医の存在意義につながる、かなり深遠な議論をしなければいけないことだと思います。

それと対になる形で、やはり血縁あるいは遺伝的關係にある子どもと、そうでない子どもと

というのがどのようにきちんと認識されているかというところも、並行して考えなければいけないのではないかなと思います。

○柘植委員 それに関連して、日本と韓国がやはり血縁にこだわっていて（婚姻外出生時比率が世界的にみて極端に低い）というようなことの統計、資料を出されていたのですけれども（スライド非公開）、それとARTとの関係というのはいかがお考えでしょうか。

○石原参考人 （日本と韓国は）血縁にこだわっているために、婚姻していない女性から生まれた子どもの比率で日本と韓国は異例に低いということを、OECDがずっと言い続けているわけですが、それについてはもっと複合的な要因ではないかと思います。例えばシングルの女性とかレズビアンカップルが子どもを持つということに対して、それが十分に認識されていない。例えば生殖補助医療などにつきましても、ヨーロッパの多くの国では、シングルの女性あるいはレズビアンカップルに普通に提供されているわけですね。我が国ではそういうことは議論にすらならないという状況です。それがいい悪いは別ですけれども、日本と韓国の社会的・文化的背景が大きく異なるからかもしれませんし、さまざまなことからの考察は可能だと思います。

○五十嵐委員長 ほかはいかがですか。

○石井幹事 このゲノム編集の研究のあり方を検討する委員会で先生をお呼びした理由なのですけれども、今までの議論をいろいろ見ていますと、ヒト受精卵等のゲノム編集の基礎研究については容認する方向性もあり得るというふうに考えております。その方向性というのは、直接将来の生殖補助医療に臨床応用する、ゲノム編集を行った受精卵を子宮に移植するとかそういう方向性と、もっと科学的な、なぜ卵子の老化は起きるのか、あるいはなぜ初期胚でモザイクという現象があるのか、そういうことを知ることが実は我が国の生殖補助医療のあり方を少し好転させる可能性もあるのではないかなと考えています。

一方で、逆にこういうヒト受精胚を使う基礎研究自体が社会から批判を受けたりとか、あるいは、社会を先ほど来議論がある遺伝的つながりを求める傾向をオーバードライブする（過度に志向させる）可能性もあるのではないかなと思っています。私たちがこの委員会で最終結論するときに、この基礎研究に向かってどんなメッセージを込めたらいいのかということでもって、我が国で非常に血縁志向があるという状況の中で、こういう基礎研究を推進、あるいは立ち止まる、あるいは何らかのただし書きをするということを考えていかなければならないのですけれども、そこについてアドバイスをいただければと思います。

○石原参考人 アドバイスできるほどの立場ではないですけれども。少なくとも私の理解では、ゲノム編集を直ちに臨床応用しようと言っている人はほとんどいないと思うのですね、どこに

も、世界中に。それはやはり技術としてそこまで確立した、何よりも安全性、有効性というのをやはりプライオリティ（priority: 優先）として出てくるはずです。ただ、基礎研究として、もう既にこのゲノム編集という方法はヒト以外においては様々に使われておりまして、この方法の有用性とか有効性というのはヒト以外ではわかっているわけですね。だから、様々な将来のことを考える、あるいは今おっしゃられましたような基礎的な知見を増やすという意味で、この技術というのをを用いることをヒトでは駄目と言い続けるわけにはいかないだろうと私は思います。これはやはり新しい技術が出てきて、何か可能性があるのであれば、そのものをどのように有効利用していくかというのが、科学者の立場だと思います。

一方で、今おっしゃったような家族とかという話というのは、結局一人ずつがどういうふうになっているかという話の積み重ねのようなことであります。私は正直言いまして、世の中が変わりつつあるのではないかと、若い世代の考え方はどんどん変わってきていると思います。その中で多様な家族をどうやって認めていくか、離婚とか再婚を繰り返している家庭も多いわけですし、血縁のない、直接つながりのない子どもを育てているお父さんお母さんがたくさんいらっしゃいます。そうした中で、結婚していない女性が子どもを育てることをどうやってサポートできるかとか、そうしたことが広がってくると、我々が思い込んでいるような家族に対する幻想というのは、少しずつではあっても解けてくるのではないかと。ただ、それはやはり50年100年かかるので、生殖補助医療の技術やゲノム編集の技術というのが、それを助ける方向に何とか向かってほしいなというふうに思っているわけでもあります。

○石井幹事 大体私のお伺いしたいことは聞けたと思っています。最初のところで先生がこれ（ゲノム編集技術）を臨床応用したいなどと思っている人はいないだろうというのは、それは多分間違いで、去年ハーバード大学の遺伝学の教授のジョージチャーチ（George M. Church）という人と電話でラウンドテーブル（Round Table：数人による小規模な会合）をもったことがあるのですが、彼は精子幹細胞で間違いなくゲノム編集をやってみせるぜと力強く言っていたので、そういう人も多分いると思います。

○石原参考人 それは生殖細胞ですよ、胚ではないですね。

○石井幹事 胚ではないです。

○石原参考人 生殖細胞と胚はまた少し違うと思います、状況は。あと、体細胞はもっと大きく違うと思いますけれども。体細胞と生殖細胞と胚とやはり分けて考えた方がいいと思います。胚について（ゲノム編集を）やろうという研究者は多分ないと思います、今のところ。生殖細胞については先生がおっしゃるように、それをやりたいと思っている方はいらっしゃると思

ますが、それは生殖細胞というのは体細胞と明確に分けて議論をするべきではないかと思います。

○石井幹事 その点では私どもの検討でも、日本で言う受精胚というところにフォーカスしすぎた感がありました。配偶子と言いますか生殖細胞についても、少しこの委員会としては目配りをしなければいけないと思いました。

以上です。

○佐藤委員 どうもありがとうございました。ちょっと教えていただきたいのですが、日本でこの生殖補助医療は非常に多いというのに正直言ってびっくりしています。これだけ事例が多くなりますと、その出産された方々が今後成人になられるというときに、何らかの障害を持たれないのかどうかというのをすごく心配するのですが、そういったことに関しての追跡調査というのが、どの程度されているのかということについて、少し教えていただけると有り難いのですが。

○石原参考人 正直な話、我が国ではそういう形での追跡調査というのはこれまでは事実上ほとんど行われてない、ごく一部の研究レベルで行われていますけれども。我が国ではそうしたことはなかなかできませんけれども、例えばスウェーデンであるとかフィンランドであるとか、国民の全数のさまざまな保健医療データをいろいろな個人情報云々（うんぬん）などのことを考えずに、ほかのデータと結び付けて検討できる国があります。そういうところで行われました疫学的な研究によりますと、もう生殖補助医療が始まりまして三十何年たっているわけですが、体外受精に関して大きな問題が起こるということはほぼ否定されております。顕微授精技術に関しては、（顕微授精が）初めて行われたのが1990年代、2、3年ごろでありますので、まだ二十数年ですが、最近出てきているもので有名なものは、ベルギーのコホート研究（分析疫学の手法の一つ。特定の地域や集団に属する人々を対象に、長期間にわたってその人々の健康状態と生活習慣や環境の状態など様々な要因との関係を調査する研究）です。それでは高度乏精子症（男性不妊症の一つ。精子濃度が低く自然妊娠が難しい）のお父さんから生まれた男の子の精子数が少し少ないと。ただ、私は正直言いまして、意外と少なくないので驚きました。それが遺伝的に決まるのだとすると、同じようにならなければいけない（同じくらい精子濃度が低くなるはず）のですが、それほど単純なものではなくて、エピジェネティック（epigenetic：DNAの塩基配列の変化を伴わず、化学修飾によって遺伝子が制御される現象）なものとか、ほかの要素が入っているということが逆に証明されたのだなという気がいたしました。

わかっていないのは、凍結胚移植であります。さまざまな卵子の段階や胚の段階で凍結されて移植されて生まれる子どもが急に増えてきているのは、まだこの10年でありますので、これについては長期的なことというのはわかりませんが、今後調べられないといけないと思います。恐らく最初にデータが出るのは残念ながら日本ではなくて、北欧とか国レベルの様々なレジストリー（registry：登記）（生殖医療だけでなく周産期なども）のきちんとした、そして医療あるいは研究目的の情報活用が比較的自由にできる国において、そうした論文が出てくると思われます。

○佐藤委員　ありがとうございます。もう1点だけ追加の質問なのですが、日本で（追跡調査が）しにくいという理由は何か原因があるのでしょうか。

○石原参考人　何をしにくい。

○佐藤委員　その追跡調査が。

○石原参考人　日本では御存じのように、また今回個人情報保護法が改正されて、とてもいろいろなことがやりにくくなっております。ああいう法律が存在するところは世界中にそうそうないと思うのです。（個人情報保護法がある日本でのARTの追跡調査は）非常に難しい状況だと思います。つまり、生まれた子どもというのは別人格になりますので、親とタグ付けして子どものことを調べるというのが、とにかく根本的に極めて難しくなるという問題があります。

○石川副委員長　今日教えていただいたのは、40歳前後になるとARTをやられる方がすごく多いのだけでも、成功率があまりないということでした。多分そういった方というのは、何回か（治療を）やられるのですよね、ですからそういった方のこの技術に対する期待はものすごく大きいと思います。伺いたいことは、可能性として、ゲノム編集技術を使って、それは生殖細胞もしくは受精卵どちらでもいいのですけれども、この状況を高齢の方から生児というのでしょうか、生まれてくることが上がる可能性というのはあるのでしょうか。

○石原参考人　（その可能性は）ないと思いますね。結局（生産率を下げている）多くの場合は染色体異常性（による流産）の問題なので、結局それぞれの卵子は、胎児の段階でもう既に減数分裂の途中で止まっていて、その後何十年とそのままであるというところに本質的な問題があるので、（ゲノム編集が）高齢者の方についての（生産率向上の）解決になる可能性というのはないと思います。例えばミトコンドリア移植とかもそうですね、それもジェノミック（genomic：ゲノム上）には何も変わりませんので、（高齢者の生産率は）一切変わらないと思います。

○苛原委員　私が石原先生のお話に追加するのはちょっとおかしいのですけれども、佐藤先生

が今おっしゃった先ほど御質問にあった件なのですけれども（ART治療後の追跡調査について）。私はAMED（日本医療研究開発機構）から費用をもらって、生まれた子どもを本当に少数例ですけれども、3,000～6,000ぐらいですけれども、ずっとフォローをして、今6歳ぐらいまで日本のデータを集めていますけれども、今のところは大きな問題は発生していません。

なぜうまくそういうのを集められないかということなのですけれども。やはり妊娠をされて、大体の方が産婦人科で分娩をして、その後多分その子どもさんというのは小児科の方に移っていくのだと思うのですけれども、母子手帳にも何も、その子が体外受精で生まれたということを今書いてはいけない状態なので、後で小児科の先生がそれ（体外受精で生まれたこと）をフォローしていく手段がないのですよね。この子供が体外受精で生まれたということが後からわからないので、多分データとして残らない。今は同意をしていただいた人だけをずっとフォローしているのですけれども、それも転勤とか様々なことでだんだん減っていくのですね。ですので、そういう面では（追跡調査のために）何度も母子手帳にそのことを書かせてくれと言っても、やはりちょっとこれは問題があるので駄目だということもありまして、今いろいろな点で後のフォローができていないのが確かです。ですけれども、可能であれば何かの形で進めていきたいとは思っております。

○柘植委員 今の関連で少し思い出したことがあります。先ほど石原先生の御報告にも出ていたのですが、例えば台湾とかで卵子提供をして（提供を受けて）妊娠して日本に戻ってこられて日本で出産される、それからアメリカとかタイとかインドとかで卵子提供をされて妊娠して日本に戻ってこられて出産されるという方の、これは追跡がまず無理なわけですよね。卵子提供で妊娠しましたと自己申告される方は少ないでしょうから。でもかなり高齢で妊娠されているわけですから、医療者がちょっとと思えば、ある程度わかるかなと思うのですが。けれども、日本ではデータ（収集システム）がなくて、（治療）技術が進んでいっているということが問題だと思います。スウェーデンやフィンランドとか、例えばイギリスなどの場合も生殖補助医療全体を管理するようなセンターがある、オーストラリアもそうだと思うのですが、日本にはそれがいないから（データ収集ができない）というのも、ちょっとそれはまずいのではないかなというふうに今一瞬思ったのですけれども。

○石原参考人 今のお話の点はとても重要なことで、それも先ほど少し申し上げましたが、問題の本質の根底にある必要最小限の法整備ができていないというのは、ものすごく大きな重要なことです。もちろん患者さんは我々（医者）に（卵子提供を受けてきたことを）おっしゃいます。我々のところでも年に何人かいらっしゃいます。卵子提供を受けて、分娩のために我々

の大学の病院に来る患者です。では、それが書類上何か残るかというところと一切残らないのですね。ただ、例えば将来的に遺伝子を調べることは極めて簡単ですので、そのことについて本人にきちんとお話をしなければいけないですね。告知をしなければいけません。あるいは生まれてきた子どもさんが、御自身の卵子提供者を知りたいとかということが起こってくることは当然予想されるわけですが、それに伴うさまざまな問題を防ぐためには、とにかく産んだ女性が母親で、その配偶者が父親で、卵子提供者とか精子提供者は何の権利も持たないということを、法的に明確にしておいていただかないと、出自を知る権利（生殖補助医療によって生まれた子が、のちに遺伝上の親や代理母が誰であるかという、自らの出自について知る権利）をどのように伝えるかとか、あるいは記録をいかに母子手帳とかいろいろなものに残すかということを考えるときに、これはとても複雑な重大な問題になってきてしまいます。最小限の法的な子どもの立場というのを明確にさせていただくというのは、何よりもしなければいけない初めの一步なのではないかなと思います。

○五十嵐委員長　ほかはよろしいでしょうか。

○町野委員　石原先生にお伺いしたいのですが、先ほども出ておりました精子あるいは卵子についてのゲノム編集を行うということになったときには、将来は臨床に使うということになると思います。現在の産科婦人科学会会告は、遺伝子操作を行った受精胚は子宮に戻さない、つまり、臨床には使わないということになっています。卵子、精子（の遺伝子操作）について（の明示的な会告）は存在していなかったと思います。しかし、恐らくそれはやらないということだろうと、現在の立場ではそうだと思うのですけれども（発言者による補足説明：遺伝子操作を行った受精胚は子宮に戻すことは認めないという会告の立場では、直接遺伝子操作を行ったばかりでなく、受精胚ゲノム編集を行った精子、卵子によって作られた受精胚を子宮に戻すことも当然認めないということになる筈です。）。もしも将来、このような臨床研究の安全性が確認されるようになってきたとき、産科婦人科学会としては臨床の指針としてどのようにお考えになるのだろうか。安全性が確認されるまではノーと恐らく言い続けるということだろうと思いますけれども、安全性が確認されたらいいということになるのだろうかということですね。見通しをお伺いするのは非常に恐縮なのですが、

○石原参考人　私は産科婦人科学会の会員ではありますが、産科婦人科学会を代表してお答えする立場にはないので、個人的な見解でよろしいでしょうか。

個人的な見解で言うならば、やはり配偶子あるいは生殖細胞、生殖系列の細胞のゲノムに手をつけることというのは体細胞の話とは分離して、よりストリクト（strict：厳密に）にコン

トロールした上で研究を進めるべきだと思います。ただ、一切やってはいけないという考え方は僕はとらないです。それはやはりそれによって得られる知見というのはかなりいろいろなことが期待されると思いますので、管理の下に研究は進めるべきだと思います。

僕の理解では、恐らく日本産科婦人科学会の会告その他では想定していないのですね、まだ（生殖細胞の）ゲノム改変をするということに関して。これはいわゆる過去に行われてきた遺伝子治療のレベルのことだけを考えていて、ウイルスベクターを使う（細胞に遺伝子を導入する媒体としてウイルスゲノムを使用する）とか様々なレベルの話を前提として作られているものなので、それはまた（技術の発達や状況に応じて）改正されるというか、新たなことを学会レベルで出していく必要があるのではないかとはいいます。

○五十嵐委員長 それでは、最後に建石先生。

○建石委員 今回の配偶子についての研究についてお伺いしたいのですけれども。もしそれがゲノム編集も含めて行われるとすると、それをどこかに研究のプロトコル（計画）の申請をすることになるのですけれども、それを認可するのは、予想で結構なののですけれども、文科省がそれを担当するのか厚労省が担当するのか、どちらになるのでしょうか。

○石原参考人 どうでしょう。ちょっとそれは、私はお答えできません。

○苛原委員 金田先生、委員会の話はしてもよろしいのでしょうか。

○金田委員 まあいいのではないですか。

○苛原委員 今内閣府の方（生命倫理専門調査会）でゲノム編集の研究についてのそれ（扱い）をどういうふう管理していこうかということが進んでいると思います。その中で人類遺伝学会と遺伝子治療学会、それから日本産科婦人科学会と日本生殖医学会の4つが一緒になって、プロトコル（申請された研究計画）について共通でそれを審査していきましょうという方向で話を進め、意見調整をしているところです。まだそれがカッチリと決まったというわけではないですが、各学会がより集まってそれ（審査体制構築）を進めていこうというところですね、プロトコルが出て（申請されて）きますと。最終的には多分施設の倫理委員会をまず通ってこないといけないのでしょうかけれども、その上でその4学会が一つの話し合いの中で、プロトコルをどうするかということをお話していこうという段階にあるというところであります。

あとまた金田先生からもし何かありましたら御追加していただければ。

それともう一つ、先ほど町野先生から（遺伝子操作した）配偶子を臨床応用できるようになり（技術が発達し）、安全性が確立されたらどうされるのか（臨床応用が認められるのか）ということをお話しいただきましたけれども。安全性が確認されても、石原先生がおっしゃった

ように、産科婦人科学会ではそういうことについてはまだ十分想定をしていなかった状況があると、やはり同じようにそう思います。ただ、安全性と有効性が認められて、あと問題なのはやはり倫理面からの審査がどうしても必要になりますので、必ずその段階でそういうことを考え合わせながら、いわゆる見解にするのかしないかも含めて、考えていくことになるかと思っています。今、今日明日何かしようというところはございません。しかし、将来的にそういうものが出て、有効性がある安全性が認められた場合に、それに加えて希望者があるという前提の下で、倫理的な評価をしていくというのが前提になるかと思っています。

○五十嵐委員長 金田先生、何か追加ありますか。よろしいですか。

○金田委員 国が（規制を設けるべきだ）と言っていると大体進まない。もちろん私どもの遺伝子治療の方（審査）も厚労省の倫理指針で進んでいますけれども、やはりかなりそういう技術が発展してくると、それではなかなか動きがとれないとか、より改善していかなければ駄目なところというのは、当然出てきているのですね。ですから、やはり学会主導でそれをやる、しかも1学会に限らず関連学会が合同でコンセンサスを取りながらガイドラインを作っていくというのも、私は一つの方向性かなと思っています。

○五十嵐委員長 町野先生、最後をお願いします。

○町野委員 かなり重要な問題だと思います。最後のことから申し上げますと、生命倫理専門調査会の中間報告書は生殖細胞についての記載はございません。受精胚についてだけです。ですから、配偶子の遺伝子操作等については、基礎研究であってもそれについては何も言っていないということです。それについても学会のガイドラインをかけるということになりますと、生命倫理専門調査会の中間報告から逸脱します。それはできないのではないかと思います。

それから、建石委員の御質問ですけれども、現在のところ生殖細胞研究が基礎研究として行われるときは、まさに前に出てまいりました受け皿としての「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の対象になることは明らかなだと思います。だから、その観点での審査というのがありますけれども、それは国の審査を受ける必要は今のところありません。それに対して、受精胚の研究倫理指針（「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」）ですと、それは基礎研究に限られていますけれども、それは必ずそちらの指針の方が規定しております委員会、そして国（文部科学省及び厚生労働省）のレビュー（研究の指針適合性についての確認）を経るという手続きになります。したがって、石原先生がおっしゃられたように、研究対象が受精胚なのか配偶子なのかというのはかなり大きな相違があります。日本の生命倫理の傾向は、ヒト受精胚を「人の生命の萌芽」という具合に漠然と考えますから、「人の生命

の萌芽」なら卵子だろうと精子だろうとみんな萌芽ではないか、もしかしたらクローン人間ができるから体細胞だって萌芽だという理屈もあるわけで、あれは誤った表現なのです。このような事情から、配偶子と受精胚の混同はあるのは確かだと思いますが、（「ヒト胚の取り扱い」に焦点を合わせた）生命倫理専門調査会としては、配偶子と受精胚の扱いの違いくらいは、はっきりさせていただかないといけないと思います。

○五十嵐委員長 大分議論していただきました。石原先生、本当に今日はありがとうございます。

それでは続きまして、議題3の委員会のヒアリングということでこれから討議をしたいと思っています。初めに、建石委員から「生殖補助医療・ゲノム編集における胚の法的地位—フランスの法制度を素材として—」という演題で御説明を頂きます。それでは、建石先生、お願いします。

（建石委員からの説明）（資料4）

○建石委員（スライド1頁） それでは「生殖補助医療・ゲノム編集における胚の法的地位—フランスの法制度を素材として—」といたしまして、生殖補助医療の中で発展してきております胚の法的地位というのが、ゲノム編集という新しい技術においてどのような要素が加わるのか、あるいは加わらないのかということについて、フランスを素材としてお話しいたします。

なぜフランスかということなのですが、ヨーロッパでは1990年代から生殖補助医療に関する法制度というのが続々できてきているわけですが、その中でもフランスという国は、憲法上の原則に基づいて明確なルールを定めている国というふうに位置付けられているからです。

最初に結論と言いますか、何を訴えたいかということについてお話をいたします。

（スライド2頁） 胚に関する研究とかゲノム編集に関しまして、フランスの検討から見えてくるのは、フランスでは生命倫理委員会は「潜在的な人間」というふうに胚を位置付けています。ただ、その扱いは領域あるいは対象となる、例えばそれが他人の権利であるか、あるいはそれが人間の遺産なのかということについて、少し相対化されるということになります。ただ、その相対化というのは常に憲法上の原則との関係が問われているということです。例えば日本の場合、母体保護法との関係で、（母体を守るための）中絶ということが一定の時期の胚の「潜在的な人間」よりも優位することになります。

次に、胚に関する研究というのは一定の期間までの胚が人ではなく物かということが問われることになります。

それから、今話題になりました受精前の配偶子は物かということですが、生殖過程に

おける精子・卵子の研究・改変ということについてどのように胚を位置付けていくのか、あるいは配偶子を位置付けていくのかということが問われます。

カップルの選択の法的性質、これもそうですけれども、受精胚というのはカップルの所有物かということもフランスでは問われております。

ゲノム編集におけるヒトの胚ということになりますと、その後の世代ということが非常に問題になるわけですが、フランスでは原則として（ヒト胚を）研究の対象にはしておりません。ただ、例外として、後述いたしますけれども、その配偶子に関する研究というのは開始されたばかりということになります。

こうしたゲノム編集におけるヒトの胚、後の世代に影響を与える改変というのは、例えば後の世代の人権、人間の尊厳、子の権利、優生学という批判から、それに対してどう答えていくかということも準備をして研究に取り掛かる必要があります。

法制度がないと石原先生がおっしゃっていらっしゃるように、「個人の自由」、それを裁判所が判断をしているという状況が今の日本の法的な地位ということになります。

（スライド3頁）もう一つ、医療における「患者の自己決定」ということについて少し触れたいと思います。「患者の自己決定」というのは、医師にとりましては実践的な臨床において「子どもが欲しいから不妊治療が必要である」ということで、選び得る技術があればそれに応えるということになるわけですが、それは本当にそうなのかということです。つまり限界がないのかということです。

少し基礎的ですが、憲法13条（「すべて国民は、個人として尊重される。生命、自由及び幸福追求に対する国民の権利については、公共の福祉に反しない限り、立法その他の国政の上で、最大の尊重を必要とする」）の解釈として、有力な解釈としては、（芦部「憲法」5版、125頁の）「個人の人格的生存（個人が人格を持った一人の人間として生きていくこと）にかかわる重要な私的事項を公権力の介入・干渉なしに各自が自律的に決定できる自由」というふうになりまして、自由という面が強調されております。

これはなぜかと言いますと、医師・患者関係における自己決定権、すなわち公権力との関係における患者という主体の保護というのが前面に出ております。これは医療の透明化、医療における個人の尊重、公的・私的な機関におけるパターナリズム的（paternalism：強い立場にある者が弱い立場にある者の利益になるようにと、本人の意志に反して行動に介入・干渉すること）な介入の否定といたしまして、主として80年代からの患者の権利という議論をベースにしております。

しかし、その前提としてですけれども、医療における自己決定権の範囲、性質、限界を定める法的な原則の存在が必要というのが、後にフランスを見るときに明らかになります。それが無ければ自由を制限する、（自由に対する）歯止めを設ける法規範がないと、非常に実践する側は困るということになります。例えば法規範なしでは、他者の権利との調整において、生殖補助医療ではたくさんの他者が、特に提供という分野では他者の権利と関わりますし、子どもの権利というのも重要ですけれども、それから生命の尊重、人間の尊厳に関わる事柄に関して、医師あるいは行政のいろいろなルール、決定というのが話題に出ておりますけれども、行政もこれまで積み重ねてきたたくさんの行政的な指針がございますけれども、それらは何に基づいているのか。今後新しい色々な技術が始まったときには、それをつぎはぎで整合させていくのかというときに、やはり根本的な憲法上の、あるいは倫理的な法律による規則というのが必要になるかと思います。

つまり、生命倫理に関わる医療に関する法的原則の必要性ということがありまして、それがないと患者の自己決定というのをそのまま受け入れるということは、非常にやはり人権の観点から問題が多いということになります。

（スライド4頁）こうした結論ですけれども、この背景は変化する社会の現状に対する法の不在ということを憂えるからです。日本の生殖補助医療の統計的現状は、先ほど石原先生にお示しいただいたことから明らかです。法が不在のために裁判所が判断しているのが現状です。

この結論に至る根拠は、フランスの法制度ですけれども、生殖補助医療に関する原則というのをフランスは明確に定めております。例えば「生命を契約の対象にしない」原則と「いまある生命の保護」のバランス。これは代理懐胎で出生した子の親子関係ということなのですから、こういう問題も原則に立ち戻る、あるいは国際的な基準との関係で条約との関係で国内法制度が問われるというふうに明確に権利の保護という土俵に乗ることができます。

それから「胎児はいつから人か」という問いに関しても、原則に基づいて新しくどんどん開発される進展する技術に対して、対応することができるということにもなります。

ヒト胚のゲノム編集に関する法制度、これもヨーロッパでは変化しておりますけれども、その中でこのゲノム編集というのは、非常に今ヨーロッパで問われている医療・研究の倫理の中でも最前線にあるわけですから、そこでもやはり共通の規範というものがヨーロッパ的な規範というのが非常に求められているというのが、後でお示しするOviedo条約（オビエド条約：欧州生物医学条約）というところで明らかになると思います。

（スライド5頁）生命倫理と法は、その国の科学史・医学史とその国の人権史というのが非

常に強く関係を持っています。例えばここで日本とフランスというのを比べます。日本は長いこと中国医学、漢方を実践してまいりましたが、明治元年に初めて天皇の布告(明治新政府)によって西洋医学の採択というのが決まります(日本の西洋医学導入)。人権の観点からいたしますと、1946年の日本国憲法で初めて「個人の尊重」という個人の権利が保障されることになります。

これに対してフランスは、非常に医学の伝統の古い国で、初めての大学医学部の創設が13世紀、それから人権宣言「全ての人が自由で権利において平等」これも18世紀末ということで、医学の発展と、それを抑える、その中で保護されるべき人権ということの歴史、この2つの相互関係が問われてきた歴史というのは、日本よりも非常に古いというか長いということになります。

その結果ですけれども、赤字にしてあるところです。これは生命倫理法策定過程、制定過程のフランスの国務院(行政裁判所の最高裁判所)のレポートが述べているところです。「何かを知ることを役割とする科学に対して、規範を保護し、どのようなべきかを述べるのが法の役割」として、いかに科学が進んでいて、いかに可能性があろうとも、そこに規範を立て、どうあるべきかというふうに歯止めを設けるのが法の役割というふうに考えているという国がフランスです。

(スライド6-7頁) 先程石原先生には、生殖補助医療における日本と世界の現状について、最新の統計をお示しいただきました。(スライド8頁) (これらの統計から) 私が最終的に言いたいことは、日本の現状は法の不在ということです。国際不妊学会の統計、参加国103か国の中で生殖補助医療に関する法律制定をしている国は42、ガイドラインの策定が26、法律もガイドラインもないが35か国ですが、日本はこの②に当たります。けれども、実際に行政的なガイドラインではありませんので、ガイドラインがあるのもありますけれども、多いのは学会の会告ということですから、主として③に当たるかもしれません。という意味で、先ほどの統計上、世界で一番妊娠周期数に関する生殖補助医療の実践が多い国、ダントツで多い。にもかかわらず、法という意味ではないというところで、(日本は)非常に偏頗な国ということが言えます。

(スライド9頁) 誰がどういうふうにして今動いているのかということなのですが、実際は其中で様々な学会などの自律で行われています。問題がひとたび生じると、そこは裁判官が判断するというのが現状です。例を二つ挙げます。

(スライド10頁) 一つが「性同一性障害による性別変更と嫡出推定」。簡単に言うと、FTM

（女性から男性になった人）の性同一性障害者の配偶者がAID（非配偶者間人工受精）で子を出生した場合、夫はFTMの夫ですけれども、法的な父親となれるかということですね。これに関して最高裁は、性転換者に関して戸籍上の性別どおりに父親というふうに認めたという判決になります。

（スライド11頁）それから2番目は、代理母による海外で子を設けた日本人の依頼夫婦が、その子との親子関係を求めて争った例です。これも代理出産による親子関係の法律がないわけですから、裁判所が判断をするということになります。日本の民法では、出産によって母子関係が確立しまして、母親の夫という地位で夫はその子の父親推定がなされます。この代理出産の場合には、分娩による母子関係が成立しないために、この両親は共に親になることができないという判決です。（スライド12頁）ただ、本件ではというところですが、最高裁決定後、その夫妻が家裁にて双子と特別養子縁組を組んだというふうに、親子関係は後の特別養子縁組で確立をしています。

ほかにも凍結精子を用いた死後懐胎と父子関係などいろいろありますけれども、あるいは着床前診断に関する医療過誤でありますとか、AIDによる提供精子によって障害がある子どもさんとかいろいろな事件はありますが、それも全て裁判所が法律がない中で判断をしている状況です。

（スライド13頁）これに対して、フランスは生命倫理法を制定いたします。フランスでは体外受精児が1982年に誕生します。それからほとんど10年ぐらいをかけて1994年に生命倫理法を制定いたします。この生命倫理法は3つの法典からなりますが、その第1部は「人体の尊重」ということになります。それが民法典の中に挿入されております。そして16条として10項目にわたって生命倫理について定めております。大事な点は、まず原則として「人間の優越性の確保」と「人間の尊厳の侵害の禁止」という点と、「身体は不可侵」ということ、それから「身体、その構成要素、産物は財産権の対象としてはならない」。これは「不可処分性」というふうに言っております。

（スライド14頁）それから「優生学的な実践の禁止」。胚の研究に関しては、その下の真ん中の赤ですね、「遺伝性の疾病の予防及び治療を目的とする研究を別にして人の子孫を変えるためにいかなる遺伝子の改変も行ってはならない」ということです。これらは公の秩序とされています。公の秩序は何かというと、個人の権利を制約することができる、そういう位置付けになります。

「遺伝性の疾病の予防及び治療を目的とする研究を別にして」ということですから、完全に

人の子孫を変えるためにいかなる遺伝子の改変も行ってはならないと禁止しているわけではありません。これが後にいろいろ問題になってくるわけですが、ただ、これが原則として全ての生命倫理、ゲノムに関する研究に関して全て網がかかるというような原則になります。

（スライド15頁）では、こういう原則は日本では無理なのかということですが、比べてみますとフランスと日本は、それほど憲法や民法に変わりはありません。変わりはありませんので、作ろうと思えば作れます。同じような原則、フランス「人間の尊厳」、日本「個人の尊重」。日本では生命・自由・幸福追求（公共の福祉）による制約があるというようなことですが、民法でも公共の福祉であるとか公共の秩序とか定められておりまして、その同じような規範に基づいて、生命倫理に関する個人の尊重を原則としつつ、様々な状況に応じて制約をすることができるという、そういう原則を立てることも可能ではないかというふうに考えて、憲法上は問題ないと考えております。

（スライド16頁）次に、人間の尊厳とは何なのかということについてお話しいたします。時間の関係でそこだけお話しいたします。

尊厳といたしまして、これは（フランスの）憲法院という憲法裁判所の判例によって尊厳というのが定められたわけです。尊厳の内容は何か。ここはちょっとレジュメにはないのですが、解釈は4つあります。人間の尊厳として憲法上保障されているのは、第1に「人間の優位性」、第2に「人体の不可侵性」、完全性及び非財産的性格、ここが民法の中にある原則です。3つ目が、憲法院が新しく解釈したのですが、「人類の完全性」と言います。これはゲノム編集などが胚に対する研究に関する憲法院の判断において入ったものです。「人類の完全性」、つまり遺伝的な改変の禁止というところで適用されます。それから4つ目が「生命の始まりからの人の尊重」ということです。これは始まりについては括弧付きでありまして、胚の作成、保存、移植に関して、立法によって一定の保護が胚に与えられるべきというふうに解釈されております。

研究の自由に関して、あるいは生殖補助医療を選択するカップルの自由、その限界はどれも同じです。他者の権利、そして「人類の完全性」というのが研究の自由とカップルの自由を制限する原則となっております。

それから、下の赤いところですが、2011年に改正された生命倫理法において、医療介助による子を持つ権利の否定というのがなされまして、生殖補助医療を選択するカップルの自由というのは、一定程度制約を受けるということになっております。

（追加資料、建石真公子作成）それから、国内の生殖に関する法律というのが国際的な規範

と対立した例というのがあります。資料として表をつけていただきました。代理出産に関するヨーロッパの制度ですね。ヨーロッパ諸国の法制度と、代理懐胎で出産した子と依頼親との親子関係に関するヨーロッパ諸国の法制度として。1.の方は代理出産を禁止するか許容するか。2.は、1.とあまり関連せずに、代理懐胎で出産した子に関して、たとえそれが国内法制で禁止されていたとしても親子関係を認める国というのもございます。

この表は実は2015年1月に日本女性法律家協会というところで報告をしたときに配布したもののなのですが、その後2015年8月のある医学誌に、その研究会に参加されていたある医師によって、私の名前なしでそこに資料として載っておりまして、その雑誌には抗議をしているのですが、お返事がないということですが、私が作成したものです。これは3月に刊行される某出版物に所収になるものなのですが、私が作成したものです。

(スライド17頁) これは2つの観点から代理出産を見ているものです。フランスの代理懐胎禁止法制というのが民法16-7条にあります。しかし、あるフランス人の夫婦が海外で代理懐胎によって出生した子どもと一緒にフランスに帰ってきましたが、親子関係が認められないということで、国内の裁判所、民事の最高裁判所まで争いましたが敗訴いたします。つまり、代理懐胎禁止ということですね。

しかし、ヨーロッパ人権裁判所がフランスの法制度というのに対して「子どもの私生活の尊重の権利の侵害に当たる」というふうに判断いたしまして、子どもの権利を保障しなさいということでフランスが敗訴となりました。その後どうなったかと言いますと、フランスは代理懐胎法制を変更しておりません。ただ、行政措置を変更し、先ほどの最高裁判所の判例変更いたしまして、事実上外国で代理懐胎をして出産して子どもをもうけてフランスに帰った場合、親子関係を認めるということが確立しているということです。

つまり、国際的な生殖ツーリズム（卵子の提供や代理出産などの生殖補助医療を受けるために外国へ行くこと）というのがあるわけなのですが、その中でやはり一つのヨーロッパの共通的な基準として、代理懐胎については各国の自由に任せるけれども、そこで生まれた子どもに関しては、共通の権利の保護を行いなさいというのがヨーロッパ的な規範ということが言えると思います。これが生殖補助医療に関して国内法制とそれに関する条約との関係あるいは現状ということになります。

(スライド18頁) 次に物としての人間一胚・胎児に対する研究ということになります。そこに2016年のNature Cell Biology 18巻に掲載された研究論文を挙げました。これは胚に関する研究を受精後13日まで行ったというものです。つまり、世界的には14日という期限で13日ま

でならいいだろうということなのですが、フランスは最初にありますように、倫理委員会の勧告で7日間までということが一応勧告としては行われております。では、14日までという期限は一体何なのか。これは前回のときにも話題になったと思うのですが、それについて見ていきます。

（スライド19頁）胚の法的地位についてはWarnockレポート（イギリス保健・社会保障省：現）保健省；REPORT OF THE COMMITTEE OF INQUIRY INTO HUMAN FERTILISATION AND EMBRYOLOGY, 1984）というのが有名ですが、ここで初めて「初期胚」という概念が登場いたします。ただ、これが本当に「初期胚だから」という説明がつくのかということなのですが、そうではなくて、研究の有益性を胚よりも優位させているというのが、Warnockレポートに関して後からイギリスの研究者が告白している、そういう論文があります。つまり、胚というのはどこからどこまでが人間で、どこからどこまでが物であるというふうに、生物学的に区分することはできないというのが、この14日に対する疑問ということになります。つまり、ここまでなら人間ではないので、ということではなくて、何かしらその全体を覆う基準とか規範とか倫理というのが必要ではないかということです。

（スライド20頁）フランスの生命倫理法は、胚の研究に対してどう変わってきたのか。規制から例外としての承認に変わってきております。1994年法ではヒト胚に関して原則禁止。2004年法（生命倫理法改正）は原則禁止を維持しつつ、研究の例外的承認、5年間の研究ならよいと（いうことで）、監視機関としてABM（Agence de la Biomédecine：生物医学庁）を設立いたします。2011年法（生命倫理法改正）、ここから非常に批判が多い流れが始まります。（ヒト胚研究の）原則禁止を維持しつつ、例外としての研究を開始いたします。2013年法では永続的なものと変えます。ここまでは批判があって、賛成する研究者あるいは批判する法律学者というふうに対立があります。2013年、オランダ大統領が2012年に、このような法律改正で研究できるようにしなさいという方向で国会に働きかけたということもありまして、禁止はなくなりまして（2012年、フランス上院は胚研究の期限・制限なし 研究を求める法案を可決）、「研究は許可なくして実施してはならない」として、研究ができることになりました（2013年、生命倫理関連法改正）。科学的な妥当性、医学上の目的、代替方法がない、倫理原則の遵守というのをABMが審査をします。詳しくは触れられませんが、ABMは先ほどのプロトコルの審査、それから研究の監視、フォローアップ、全てを行っておりまして、2006年から2015年までの間に112のプロトコルが実施されて、現行では36のプロトコルが行われているということです。

さらに2016年改正で、AMP (Assistance médicale la procréation : 生殖への医学的介助)、これはフランスの生殖補助医療なのですが、生殖補助医療の過程における配偶子に関する研究の承認というのが行われました。先ほど町野先生が重要な変更ですとおっしゃったそのことです。カップルの同意というのであれば、これを認めたということです。ちなみに、カップルの同意は必ず3か月の熟慮期間を設けなければいけないということになっております。

(スライド21頁) こうしてフランスはゲノム改変については原則禁止ですが、ヨーロッパの制度はどうかということですね。Oviedo条約、前回私が触れたものですが、13条で「ヒトの遺伝子の改変は、予防、診断、治療の目的に限られる。次世代に影響する遺伝子の改変を目的とすることはできない。」というふうにしておりまして、2015年12月にゲノム編集技術が進んだということを受けまして「ゲノム改変技術に関する宣言」として、ゲノム編集の有益性を承認しつつも、Oviedo条約13条に基づいて子孫を改変するようなゲノム編集の禁止とこののを再度喚起しております。

(スライド22頁) フランスは、生命倫理法によってヒトの遺伝的遺産の改変は禁止されています。しかし2016年の先ほどの変更によりまして、生殖補助の過程における配偶子の研究は認めたということで、ゲノム編集が含まれるかどうかというのが将来的な議論となりますが、今批判が多いところです。

(スライド23頁) これが最後になります。一番最初に結論ですとお話ししたところをもう一度。対立する諸権利の調整、人間の遺産の尊重、これが法制度に求められる内容です。生殖補助医療における胚の法的地位、それからゲノム編集におけるヒトの胚について検討してきたわけですが、生殖医療における研究と、いわゆる臨床研究と基礎研究を区別することは、本当に可能ですかというのがこれまで検討した中での私の疑問です。

フランスの例から明らかな事項としては、人権保護原則に基づいて科学の有用性の検証と監視機関によるフォローアップ、これは絶対になければいけないというふうに、特に配偶子に関する研究まで含まれてくる場合には、必要なことだと思います。先ほどフォローアップの機関はどこかということですが、これはやはり統一的などこかが必ずプロトコルの審査をし、検証し、フォローアップをするというのは、欠かせないというふうに考えております。

そして、後の世代の人権、どう答えるかですが、これに対してThe Rights of Children in Bioemdcine (Challenges posed by scientific advances and uncertainties. K Zillén J Garland, S Slokenberga: 生物医学における子どもの権利) というのが2017年1月11日、ヨーロッパ評議会が新しく結構厚い雑誌を出しております。その中で生命倫理における子ども

の権利ということを書いております。例えば人格権、選別されない権利、身体の完全性の権利というようなことが挙げられて、もっとたくさんあったのですけれども、挙げられています。つまり、今話している事柄、親の権利あるいは社会に対する影響、女性のジェンダー的な観点からの権利に加えて、その一番の対象となる子どもの権利に関しても、ヨーロッパ的にはその権利の保護というのが具体的化されようと、検討されようとしています。

繰り返しになりますが、ヒトのゲノムは人類の遺産の一部というのはユネスコの生命倫理委員会のデklarレーション（ヒトゲノムと人権に関する世界宣言）で定められています。そういった世界的な動き、共通の規範の動き、そして憲法による尊重というのを含めた上で、日本でも新しい原則というのを踏まえた上で、それぞれの新しい技術に対して規則というのを、あるいは法律、あるいはガイドラインということになるかと思いますが、原則に関しては法制度というのが望ましいというふうに考えております。

以上です。

○五十嵐委員長 どうもありがとうございました。

それでは続きまして、柘植委員から「『患者のニーズ』とは：インタビューを通して考える」という題でお話を頂きたいと思います。お二人のお話が終わりましてから、意見交換をしたいと思います。

（柘植委員からの説明）（資料5）

○柘植委員（スライド1頁）私が頂いた宿題は、患者のニーズとはということで、ヒトゲノム編集というのが今のところ基礎研究を想定して検討されているのですけれども、どうしても将来的には何に使えるのかというところでの議論で、そこまで一応考えておいた方がいいのではないかという意図なのだと思うのですけれども、それでこのテーマで話をさせていただきます。

（スライド2頁）これまでの議論から、私がこの委員会で議論を伺っていて生じた疑問というのが、医療におけるゲノム編集での「患者」、当事者とは誰が想定されているのかというのがよくわかりません。前回の委員会で松原委員から少し議論というか提案があったと思うのですけれども、一体どういうもの（病気・症状・状態）に対しての治療というのが想定されているのかがわからない。先ほどの石井幹事から石原先生に質問があったように、精子とか卵子とか、例えば卵子の老化などで受精しないような場合に、卵子をヒトゲノム編集でいじるようなことを想定されているのかというような御質問があつて、そこまでもう入ってくるのかというのに驚き、ゲノム編集の対象が、患者とか当事者が、すごく幅広く想定されているのだという

ことがわかってきたのですが、具体的によく見えてこない。

実際に、では患者のニーズとは何かというときに、どんなニーズが想定されているのかというのも見えてこない。それから、建石委員の御発表にもありましたが、研究とか治療などへの参加はインフォームドチョイス、つまり十分に情報が提供された上での患者の選択、先ほど建石委員は自己決定とおっしゃっていましたが、そのような形だったら問題はないのか。それから、安全ということがかなり議論はされていると思うのですけれども、その技術の安全が確立されていて、そして当事者が使うと決めれば問題はないのか。それから、基礎研究なら、応用しないのなら、してもいいのではないかという議論なのか。この委員会は何を目指しているのかというのは、申し訳ありません、私がよくわかっていない。というところからお話しさせていただきます。

（スライド3頁）内閣府の生命倫理専門調査会の方でこのような中間まとめが出されています。（スライド4頁）それらを踏まえて患者のニーズについて考えようとしているのですけれども、対象疾患については曖昧なままであって、その中で患者のニーズがあるだろうから、これから応用できるだろうから、これで救われる人がいるだろうから、という形でゲノム編集をやっていいかどうかという議論をするのは、ちょっと問題があるのではないかというのが私の意識です。

それで本日は、もちろん私はまだヒトゲノム編集に関するインタビューをしているわけではありませんが、今までいろいろな患者、当事者、医師、研究者へのインタビューというのをしってきておりますので、そこから患者のニーズということについて考えるような材料を提供したいと思っております。

（スライド5頁）まずお断りしておきたいのは、ニーズを知ることの難しさというのを、調査していると重々感じるということです。例えば、被災地での調査というのに入ったことがあります。つまりそれは被災地で避難所にいらっしゃる女性に欲しいものをお届けするためのニーズを調査してきてほしいと言われて伺ったのですが、何か必要なもの、欲しいものはありませんかと尋ねても、「大丈夫です」しか返ってこないというようなことがありました。その調査をする人とされる人との関係で、それは今までの関係性がない人が突然やってきて、何か欲しいものはありませんかと言われても、どう答えていいかわからないわけだから、そんな人には何も言わないというふうになんか被災地の方に指摘されました。その通りだと思います。

もう一つインタビューするときの注意点は、語られたことが全て本音かどうか疑問を持ったりされますが、質的研究といわれるインタビューでは、語った人が聞いている人に何を伝え

たいのかというようなことを分析していきます。（スライド6頁）今日は時間がそんなにないものですから、ほんの少しの事例しかお出しできないのですが、最初に神経難病で自立生活をしている方への医療技術についてのインタビューというのが10年ほど前にしました。（スライド7頁）この方の詳細はお手元の資料を見ていただいて簡単に。デュシャンヌ型筋ジストロフィー（進行性の随意筋力低下を特徴とする遺伝性疾患）を4歳で発症されていて、11歳には養護学校に転校し、14歳で療養所に移ったという方です。わざわざ御家族も、療養所に息子さん一人だけ行かせるのはかわいそうだということで、療養所の近くに引っ越したというような御家族だったのです。しょっちゅう会いに行けるようにと。そして、21歳で療養所を退所して自立生活を始めたという。

医師は自立生活をするに対しては当然反対、危険だということで反対だったのですが、養護学校の高等部の先生はよく話を聞いてくれて、理解をしてくれたと。それから、お母さんも理解をしてくれたということで自立生活を始められました。そしてインタビュー当時は20代後半のときだったのですが、生活保護を受けて介助者3名が交代して、御自分は障害者自立生活の事業所の運営スタッフとしても参加していらっしゃいました。

その方に遺伝子治療とかいろいろな先端医療で筋ジストロフィーを治す、再生医療もそうかもしれませんが、というようなことが出てくるのですが、それについてどういうお考えなのかインタビューに答えていただきました。

（スライド8頁）まず、「施設にいるのが嫌で、精神的にも施設というのがかなりきつかった」と。「養護学校に通っているうちは学校に行って療養所に戻るというのでいいのだけれども、精神的におかしくなって十二指腸潰瘍ができてしまっというようなことがあり、もう高校卒業してからは厳しくなった」と。それで、「自分も人工呼吸器をつける可能性があるということと、それから人工呼吸器をつけたら施設の中からもう外に全然出られないのではないかなというようなことを、ほかの方を見ていて心配になったので自立生活している方に会いに行った」と。「みんな寝たきりでやはり職員も対応できないので寝かせっきりというイメージがありまして、やはりもうそうになったら終わりみたいな、何もできないという気持ちがあったものですから」というふうにおっしゃっていました。

（スライド9頁）実際に自立生活を始めて何がよかったのですかと言ったら、「本当に単純なことです。何を食べるか、何時に寝るか、起きるかというのが自由という、それがうれしくて。一人で外で散歩するだけでもすごくうれしい。」それで、インタビューの中で薬は飲まれているのですかということで、特に薬というのも最近は少し出てきているみたいですが、この

インタビュー当時はあまり効果のあるものはなかったようですが、「もう全然飲んでない」と。それは「治す必要がないと思っている。」とおっしゃいました。彼が目指しているのは、とうか望んでいるのは、「障害があっても人間らしく生きられる社会」であって、いま彼はそれができているので、「障害を治す必要はない」というような主張だったのです。

療養所からなぜ出たか、リスクを抱えての自立生活にしたかというと、下の方に書いているのですが、「治す必要もないというと変に聞こえるかもしれないのですが、言葉は悪いかもしれないのですが、実験台みたいな感じだと思うのですよ。やはり薬飲ませて効果があれば学会で発表して、そうすることで医者名声が上がるわけで」と、ちょっと失礼な言い方で申し訳ないですが、こういうようなことをおっしゃっていると。

もう一つ、この方以外にも13名の希少難病の方にインタビューさせていただいたのですが、そのプロジェクトでは。もう一人ウェルドニッヒ・ホフマン病（筋肉を動かす神経に障害がおこる遺伝性疾患）というやはり神経筋疾患の方、こちらは40代になっていた女性の方だったのですが、同じように「治すことに関心がない」というふうにおっしゃっていました。

（スライド10頁）それから研究・治療等への参加についてです。

（スライド11-12頁）ファン・ウソク事件というのを、覚えていらっしゃるかもしれないのですが、サイエンス誌に2004年に体細胞由来のヒトクローン胚の論文が、2005年には患者の体細胞の核を用いて作成したクローンES細胞の論文が掲載されました。そして2005年にはデータがねつ造の問題が発覚しました。世界でトップを走っていると言われていた韓国のクローンES細胞研究のデータねつ造に関して、日本では大きく報道されました。

実はこの事件は、その実験材料となったヒトの卵子（未受精卵が不正入手されているのではないかという疑惑から、発覚しました。それに対して日本ではあまり報道されなかったのも、私たち、何人かで調査をしました。これは非常に簡単にまとめたものですが、119名の女性から採取した2,221個の卵子が集められて、このクローンES細胞研究に使われました。2,221個のヒトの卵子が集められたというのは、世界的になぜそんなに多くの卵子が韓国だけ集められるのかというように、うらやましがられる状況さえもあったようです。

韓国では2005年に卵子の売買を禁じる法律ができていまして、2005年以前のもの法的には触れなかったのですが、2005年以降に卵子提供に伴う金銭授受というのがあったらそれは違法になっていたのです。その当時は金銭授受は一切ないと、みんな患者さんのために研究を進めてほしいという人たちが無償提供をしているというような説明がされて、卵子が集められていたわけです。実際に問題になってから調査されて、韓国の生命倫理審議委員会の方で調

査された結果、結局有償で119人のうちの64人がお金を受け取って、不妊治療クリニックとかを通して卵子を採取してお金を受け取っていた、若しくは不妊治療代金を安くしてもらっていたというようなことがわかりました。

それ以外に、ボランティアの人が30人。この方たちはお金は受け取っていないのですが、ボランティアで卵子を提供していたという方はどういう方かというと、家族、身内、親友などに難病の方がいらっしゃる方たちだったわけです。その方々は自発的に提供していたということになっているのですけれども。希少難病患者会や脊椎損傷患者会などの患者の御家族の方に、卵子を提供したらあなたの家族が治療できるのだというふうな説明をしていた。最終的に結局この事件が発覚してから、お二人の女性が裁判所に訴えています。卵子を提供したことによって副作用があつて、その説明がされていなかったということと、もう一つ、卵子を提供する際に、お二人の方は、お一人が御兄弟が難病だった、もう一人が自分の叔父様が臓器移植が必要な病気だったという方で、実際にそういう病気の方たちが治るのだという説明をされた。それがうそだったということで、裁判をずっと続けられるのですけれども。ちょっとその顛末まで話してしまうと長くなってしまうので、次にいきます。

つまり、その現象としては、他人のためにという、最近生命倫理の中で流行りの言葉で、アルトルイスティック（altruistic：利他的）というのですが、その利他的な行動が間違った情報によって操作されていたり、若しくは親族、先ほど石原先生の中にも御発表があったのですが、開発途上国で子どもができないことですごくつらい思いをしている女性たちのために技術を使うというのと同じように、ある国の中である文化の中でその病気であること、障害があることがとても大変なものとされている場合、そのためにそれを治さないといけないというような論理で先端医療が、技術ですね、この場合には医療までいかなかったのですけれども、研究が進んだというような事例でした。この続きなののですけれども、それで2,221個の卵子が集められたというようなことです。

（スライド13頁）これはもう一つ、自発的な卵子提供、利他的な行為というちょっと怖い画像なのですが、これはユーチューブとかで英語版は見られます。「Eggsploitation Trailer」と書いてあるのですけれども。卵子の提供で、これは無償ではなくて有償で、アメリカで不妊治療のために提供しているというようなところなんです。その提供した女性たちが副作用を発症し、医学的健康上の被害を受けて、なおかつ健康上の被害を途中で受けると卵子提供がキャンセルになるために被害は受けてお金ももらえないというような、そういうことを告発したドキュメンタリーです

これを御覧になると、かなり高学歴な方や、あと医学的な知識もある方たちも提供しようとしているのがわかります。例えば医学部の学生、メディカルスクールに行っている女性とか、看護学部に行っている女性なども提供しようとして被害に遭っている。そのときの情報が、副作用はありますと。ありますけれども、まれです。あってもこの程度ですというような説明がされているのです。なので、彼女たちがものすごい大きな、例えば自分の卵巣が破裂するような、最終的に卵巣を取る手術をしなければいけなくなったような人とか、それから脳梗塞だったと思うのですけれども、脱水症状になって半身不随になったという女性の例も出てくるのですが、そんなところまでは全然説明されていなかったというような、そういうような証言がどんどん出てきます。これもでも自発的な契約としては誰にも強制されているわけではなくて、自発的で、そして何のために提供したのかというとお金のためという面もないわけではないけれども、それよりもそれが不妊の人たちのためにとって役に立つわけでしょうと、その人たちは子どもを持てるというようなすばらしいことでしょうというようなお話をされているというようなことで、もしよろしかったらユーチューブでも御覧いただけたらと思います。

(スライド14頁) それで、もう一つは、最近やっている調査で、出生前検査について調査しています。

(スライド15頁) これお手元の資料では一応こういうところは出ているのですが、検査を受けたことをいかに女性が振り返っているかということ、それから受けなかったことについてどう述べているかというようなことを少しまとめたものです。検査を受けて中絶した場合に、検査そのものは肯定的、検査があってよかった。検査をして胎児に障害があるのがわかって中絶したことは仕方がない、だけれども、生まれてくるはずだった子どもに申し訳ない。ここのところで、多分医療者が考えている技術の功罪というところはこの辺ですよ。検査があってよかった。中絶したことは仕方がない。この辺までなのですが、ここがずっと引きずってらっしゃるのではないかなというのが、もちろんひきずってらっしゃらない方もいらっしゃるのですが、いらっしゃると思うのですが、かなりこういう気持ちを抱えながら何年か過ごしていらっしゃるというような方もインタビュー協力者にいらっしゃいました。

それから、検査を受けて何も見つからず、胎児に何の障害も見つからずに出産した場合に、多くの方が安心、安堵したと思われそうですが、ただし、生まれてきた子どもには検査を受けたことは話せない。つまり、もし検査で何か見つかったら中絶していたのだよ、あんたは生まれなかったかもしれないというようなことは話せない。それから、それは子どもに話せないだけではなくて、選別しようとしていたのではないかという自分への疑念が生じたという方たち

もいらっしゃいました。だから、優生思想というようなお話が前回、松原委員の方からお話しいただいたのですけれども、自分が子どもを選別しようとしていたのではないかというのを、大きくなっていく子どもを見ているとすごく自分で疑念というか答えの出ない問いをし続けているというような言い方をされた女性もいらっしゃいました。

検査について正確な情報を得た上で受けない選択をした女性ももちろんいらっしゃいます。胎児の状況によって産むか産まないか選択しなければならない状況を避けたい。選択することは命を選別することなのでしたくない、こういうような意見があります。

ただ、実は一番多いのが、この正確な情報は知らず、そんな検査があるということも知らず、それから、自分にはそんな障害のある子ども、遺伝病のある子どもが生まれるわけがないと思っている方が日本では圧倒的で、9割以上の方が受けていらっしゃらないというような。だから、情報というのがどこでどんなふうに情報の流れが変われば、ただ日本では3、4%の人しか出生前検査、遺伝的な検査は受けていないとされているのですけれども、それが急激に変わる可能性はあると思います。

(スライド16頁) 最後にもう一つお伝えしたいのが、着床前遺伝子スクリーニング、PGS(Pre-implantation genetic screening)と呼ばれるのですけれども、現在日本産科婦人科学会が臨床研究だと思うのですけれども、計画されています。この研究の目的というのは習慣性流産の方を体外受精卵の染色体異数性を調べて、正常な異数性のない正常な受精卵だけを子宮に移植することによって習慣性流産を防げるのかを調べる臨床研究という私の理解なのですが。これで先ほど石原先生の方から御発表がありましたように、つまり35歳を過ぎて、36歳ですか、先ほどの統計ですと、過ぎると体外受精をしても妊娠しないという方たちが、それが染色体の異数性によっているのではないかと。なので、それを排除しようと、とりあえず研究としては全ての染色体異数性を排除して、そして子宮に戻せば36歳以上でも妊娠率が上がるのか、最終的には出産率が上がるのかという研究が計画されているというような形です。お二人の産婦人科の医師の方たちいらっしゃいますが、後でもし間違っていたら訂正してください。

ただ、私の理解では、全ての染色体異数性のある受精卵を排除することによって、例えば今までもシダウン症候群(21番染色体が1本余分に存在する先天性疾患)であっても産むとか、それからほかの染色体異数性、トリソミー(いずれかの染色体を3本もつ状態)のあるお子さんでも産むとか、それから性染色体のいわゆる異常と言われる方たちでも産むという方が少数なのだけれどもいらっしゃったのですね。ただ、この場合も臨床研究で全てその受精卵を排除した上で子宮に戻しましょうという研究をすることに対して私はちょっと疑問を持っています。

そして、これは産科婦人科学会がもう本当にずっと長く議論されていることも存じ上げているのですけれども、長く議論されてきて検討もされているのですが、でもこういう研究が学会のレベルでの判断で進んでいくのでいいのかなというのも私は疑問を持っています。

(スライド17頁) まとめに入りますけれども、受精卵ゲノム編集の当事者は誰かというような問題、先ほど建石委員も指摘されていましたが、生まれてきた子どもというのが当事者に入るのかどうかというのが難しい。それから、もしそれが安全になって善意で当事者（この場合は親になろうとする人）の自発的な意思決定で行われたとしても、生まれる子どもの意志までは付度できない。これでイメージがわいてきますのが、今議論されているのが精子提供で生まれたお子さんとか、卵子提供で生まれたお子さんが成長してから、提供者の情報とか親がなぜその技術を選択したのかなどについて知りたいと、だけれども、その情報については保障されていない、それはもともと匿名が原則だったか契約だったということで保障されていないというのが、日本で2003年から当事者の方から発言が出てきていて、このヒトゲノム編集などの場合の生まれる子どもというのをどう考えるかというのは難しいかなと思います。

とりあえず、ちょっとまだ残りますが、時間が25分になりましたので、ここで終わらせていただきます。

○五十嵐委員長 どうもありがとうございました。

それでは、お二人のお話に対しまして何か御質問御意見ありますでしょうか。どうぞ。

○金田委員 建石先生にいろいろ教えていただいて、一つお聞きしたいのですけれども、この生命倫理法の胚の研究が2013年に改正になったというふうにおっしゃって、そのときに許可が必要だけれども、科学的妥当性等があればやってもいいということなのですが、これはどこまでやればいいのですか。つまり、初期胚という概念がここでもう入っているのでしょうか。

○建石委員 2013年の改正ですか。

○金田委員 はい。

○建石委員 ちょっとお待ちください。すみません、もっと詳しい資料があったので今探しているのですけれども、ちょっと見当たらないので、お配りした資料に基づいてお話をいたします。

○五十嵐委員長 先生のスライドの22ページですか。

○建石委員 はい。2013年の改正というのは、いわゆる許可の条件に関しましては4つございます。いかなる胚及び胚性株細胞に対する研究も許可なく実施してはならないということです。許可の条件としては、一つが研究の科学的妥当性が確立していること、二つ目が医学上の目的

のために実施されること、それから科学的な認識上当該研究は、胚及び胚性株細胞以外では実施できないこと、代替がないこと、それから、計画及びプロトコルの実施は胚及び胚性株細胞の研究に関する倫理原則を順守すること、というのは変わっていません。

先ほど2011年のときにいろいろもっと細かいのが入ったのですけれども、そこではそれに加えていろいろございます。カップルの同意というのは原則なのですけれども、それ以外にABMが確認すべき事項というのがございまして、研究実施計画書の実現可能性、研究の組織、チームの永続性、それから場所、資料、設備、手法、技術、それから胚と細胞の安全性品質トレーサビリティ（追跡可能性）というのがございます。それから、ほかには研究内容に関する条件といたしまして、生殖補助医療の一環として生体外で作成されて母体に戻されない余剰胚、それから母体への移植や保存の余地がない胚、例えば片方が死亡したとか。それから、着床前診断で異常があるとされた胚。それと、この3つのカテゴリのうちの一つに含まれる胚から取り出された細胞ということで、胚の作成は厳禁されています。

○金田委員 胚を発生させることはできないということですね。

○建石委員 はい。

○五十嵐委員長 どうぞ。

○苛原委員 すみません、先ほど来話があったかも知れませんが、配偶子と胚のところでは少しものが違うというお話を聞きました。建石先生が先ほどちょっとお話になりましたが、確認なのですが。胚というのは最終的に誰のものなのかということが非常に重要になってくるのかなと思っているのですけれども。胚を、これゲノムの技術の研究をする場合でも、提供してくれる胚というのがないとやっていけないわけなのですけれども、その胚というのは現状、世界的、日本的においても、私たち産科婦人科学会は両親のものだとかカップルのものだと思ってやってきたのですけれども、本当のところは先生、本当というか現在の考え方はどのように考えておけばよろしいかという点ですね。

○建石委員 私はまだそれについて考えがそれほど明確ではありませんので、ヨーロッパの状況についてお話をいたします。ヨーロッパでは、ヨーロッパ諸国、EU加盟国及びヨーロッパ評議会加盟国ですけれども、胚が誰のものかということに関しまして各国で多様に割れています。一番共通しているのは、胚に関してそれをどのように処分するかというのはカップルということになります。

もう一つ、ヨーロッパ人権裁判所の興味深い2015年の判決（Parrillo v. Italy, 2015年8月27日）があるのですけれども、それはイタリアのある女性がカップルで受精卵を作りました。

ところが、パートナーが死亡したためにつまり余剰胚ができてしまっ、もうそれを生殖に使うという意図はないということになります。それを研究者に研究として提供しようとしたのですけれども、イタリアの法律は研究のために胚を提供することを禁止しています。この方はイタリア国内で最高裁まで争うのですけれども国内では敗訴してしまいまして、ヨーロッパ人権裁判所にそれが係争いたしました。ヨーロッパ人権裁判所は、まず原則として胚に関してそれはカップルが所有して処分していいものではないと判断しました。つまり、財産権としてまず争われたので、それは否定しました。

第二に、イタリアという国の法制度が受精卵を研究に使うということが他者の権利、この中には全ての人間とか受精卵も含まれるのですけれども、他者の権利や社会に対する侵害になる、道徳の侵害になるとしてイタリアが禁止している事柄については、それはイタリアの評価の余地というのですけれども、裁量権であるというふうにいたしまして、結局この方は敗訴、ヨーロッパ人権裁判所では条約違反が認められなかったので、結局胚の提供はできなかったということです。その胚はどうなったかという、いわゆる凍結保存されている機関にそのままあって、5年の期限を過ぎると廃棄されるということになります。

ですので、胚を誰が持っているかということというのは非常に危険な議論です。所有しているという考え方はやはりその生殖補助医療の過程にあるカップルであれば、それは自らの意志で決めることができるということは確かだと思うのですけれども、その余剰胚になったあかつきでも、やはりそれを廃棄するかについては、一般的には廃棄に関してはカップルが決められているのが多数です。ただ、それを提供する、研究にどうするかということは、各国に委ねられているということになるかと思います。

ただ、カップルの同意というのは日本ではどういう形かというのを前にお伺いしたときも、それほどはっきりとしたお返事が頂けなかったのですが、フランスの場合は幾つか同意を得るための手続というのがありまして、必ず3か月の熟慮期間を必要とする。必ず文書であって、それにはその機関が立ち会う。つまり生殖補助医療を管理している各地方に機関があるのですけれども、そこが立ち会うということで、決してクリニックと個人との間で、あるいは病院と個人との間で、ではこれをあげます、はい、いいです、ということではないということになっております。（発言者による補足説明：フランスは法による規定はない。生命倫理委員会（Comité Consultatif National d'Éthique）の「意見」によって7日間に勧告されている。）○町野委員　まず一つ、先ほどの金田委員の御質問でいつまで研究できるかという、それは恐前回建石委員が発表されましたように、フランスにおいても研究できるのが原始線条が現れる13

日か14日ということになっておりまして、そこらは日本、イギリスと同じだというぐあいに理解していますが、もし違っていたら訂正をお願いいたします。

それで、今の胚の提供の話ですけれども、日本ではかなり明確に実はなっておりまして、日本では胚の提供があるのは、余剰胚からES細胞の樹立をするときだけです。そのときの考え方として誰に所有権があるかという議論をせずに、誰が権限者であるかという議論をしていますから、カップルそれぞれが権限を持ち、その同意が必要だというようになっています。そして、そのカップルが余剰胚が廃棄されることに同意し、廃棄が決まったという時点で、初めてそのとき提供することができる。そして、提供した後、取消ができる熟慮期間を置き（30日間）、ここから先は取消しはできないよということが「ヒトES細胞の樹立に関する指針」の中に書かれております。だからその点はかなり明確です。

ただ、法律上の議論では、そのほかかなりいろいろなところがあります。これは相続の対象になるかとか、さらには受精胚の引渡し請求があったときは、それは子どもの引渡し請求と同じなのか、それとも物についてのそれなのかという議論はいろいろあります。日本ではまだそういう問題は生じていません。したがって、法律上の議論も何らなされていないということだと思います。

○五十嵐委員長　ほかはいかがでしょうか。よろしいですか。

ちょっとディスカッションしたかったのですが、時間が今日既に予定した時間を超えておりますので、それでは、お二人のお話に対する質疑応答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。

最後に、シンポジウムの企画案について石井先生から御説明をお願いしたいと思います。

（石井幹事からの説明）（資料6）

○石井幹事　資料6という、まだドラフト段階ですけれども、ヒト受精卵や、受精胚と書いても一般の人にはわかっていただけないので、「受精卵や配偶子のゲノム編集を考える」という形で、来年度5月ですね、今のところ会場としてはこの講堂を予定していますけれども。

このシンポジウムの趣旨としましては、これまで中国から2つ受精卵のゲノム編集についての論文が基礎研究ですが発表されていて、懸念の声が生命倫理の学者だけではなくて、一般の人からもかなり上がっていましたので、この学術会議での委員会の検討も自ずと一般の方の意見をきちんとお伺いする必要があるだろうという形で企画させていただいています。ですので、一方的な講演とかではなくて、一般の人目線でやらせていただきたいと思います。

次第の方にありますとおり、最初に背景情報を、できる限り内容が内容ですのでスピーカー

は男女比がほぼ同じになるように考慮して、科学、医療、倫理、法的、あるいは一般の代表あるいはメディア関係者の例えばテレビ局ですとか新聞社の方々とかをお招きして、どういうふうな状況ですよというお話をしていただいた後、模擬討論をします。これは非常に難しい話なので、ここではこれまでの議論を振り返って仮定の推進派と反対派を、これも2人だと男女どっちにするかという問題があるので、2名ずつという形で、仮定の推進派と反対派の議論を皆様の一般の方の前で議論して、それから本格的な御意見を拝聴するような形で進めてまいりたいと思っています。

これにつきましては関連の学会さんですとかあるいはスピーカーとかまたいろいろ委員や関連学会さんをお願いとかさせていただくかもしれませんが、この企画を更に深めてまいりますので、御協力いただければと思います。

以上です。

○五十嵐委員長　ありがとうございました。

ただいまの御説明、まだ具体的なスピーカーだとか内容はまだ出ておりませんが、全体的方向性については御理解いただけたと思うのですけれども、何か御質問とかございますでしょうか。

まだ来年度のこの開催日については今の段階では5月ということだけで、いつかというのはまだ決められないのですね。予定が空いているかどうかはまだわからないのですね。

○井上参事官　これはある程度先生方の5月の日程を再度確認させていただいてということになろうかと存じます。

○五十嵐委員長　委員の先生方いかがでしょうか、こういう方向で進めさせていただいてよろしいでしょうか。どうぞ。

○町野委員　別に大きな異議があるわけではないのですけれども、結局ここで報告書をまとめられるわけですね。だから、そのときにそのことを考慮しなくていいのだろうかという。つまり、これですとテーマが非常に広いですね。全て、医学・医療領域におけるゲノム編集技術のあり方ですから、そうすると今日の議論のように生殖医療への適用の問題から全て入って、更にこれだけ見ますと医療領域ですからもっと広い、体細胞の改変の問題、ゲノム編集の問題、全部含むことになりますけれども。もちろん議論することは大切だと思うのですけれども、この委員会がどのような報告書をやるかということを経験した上で何か、もちろんテーマ広くても結構なのですが、そのことを考慮した上でやられた方がわかりやすいのではないかと思います。

○石井幹事 タイトルにありますとおり、ヒト受精卵や配偶子が対象です。これまでの議論を拝聴しますと、直接このゲノム編集を生殖補助医療で応用してお子さんを産むような形の応用というのは今はできないと、難しいと考えられますので、フォーカスが当たってくるのは基礎研究の部分かと思います。その基礎研究の場合に、将来の臨床応用を目指した基礎研究を考えるのか、先ほども少し議論があった科学的な、あるいは基盤的な知見を得るための配偶子ですとか、あるいは生殖細胞、あるいは胚ですとか、それを改変する研究が一般の人々感覚からして容認していただけるのでしょうかというお伺いになると思います。

詳細は3月とかあるいは4月の委員会の中で、幹事の方でこれまでの議論を振り返った論点案をお示しして、委員の先生方にまた確認していただいた上でこのシンポジウムを再考していきたいと考えております。

以上です。

○五十嵐委員長 町野先生、よろしいですか。

では、全体としてはそういう方向でいきたいと思いますので、御理解いただきたいと思います。

では最後に、時間が押してしましまして申し訳ありませんが、次の日程についてお諮りしたいと思います。皆さんからの御出席の予定等を伺いまして、次回は3月3日、13時～15時までの時間帯の出席が一番多かったので、この時間帯にしたいと思いますけれども、よろしいでしょうか。

それ以降につきましてはまた日程を修正しておりますので、特に時間の修正がありますので、これも御確認いただきたいと思います。

最後に、事務局、何かございますでしょうか。

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

以上でございます。

○五十嵐委員長 ありがとうございます。

では、これで第5回の委員会を終わりにしたいと思います。

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。