

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7回)

平成29年4月21日

日 時：平成 29 年 4 月 21 日（金）14：00～16：00

会 場：日本学術会議 6 階 6-A （1）（2）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、岡野委員、佐藤委員、建石委員、柘植委員、町野委員、松原委員、苛原委員、高橋委員、藤井委員（委員 13 名）

欠 席 者：金田委員（1 名）

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

議 題：1. 前回委員会議事要旨（案）について

2. 論点整理について

① 高橋委員からの説明

（2. ゲノム編集技術の特徴と限界の骨子）

② 町野委員からの説明

（3. 規制についての考え方）

③ 石井委員からの説明

（7. ヒト生殖細胞系列ゲノム編集の基礎医学研究 論点まとめ（案））

3. 公開シンポジウムについて

① 石井委員からの説明

（公開シンポジウムポスター、公開シンポジウム発表要旨）

4. 今後の日程について

5. その他

資 料：資料 1 議事次第

資料 2 高橋委員作成資料「2. ゲノム編集技術の特徴と限界の骨子」

資料 3 町野委員作成資料「3. 規制についての考え方」

資料 4 石井委員作成資料「7. ヒト生殖細胞系列ゲノム編集の基礎医学研究 論点まとめ（案）」

資料 5 公開シンポジウムポスター

資料 6 公開シンポジウム発表要旨

資料 7 今後の日程について

○五十嵐委員長 それでは定刻になりましたので、第7回医学・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始めたいと思います。

皆さん、お忙しいところをお集まりいただきまして、ありがとうございます。

今日はたくさん報道関係者の方も、あるいは傍聴の方もお出でになっています。映像等の頭撮りというのですかね、もしされるのでしたら冒頭だけということにさせていただきたいと思います。

それから、今日の定足数でございますが、委員14名のうち、現時点で13人の先生方が御出席いただいておりますので、定足数を満たしております。

以上、御報告申し上げます。

配付資料はお手元でございますが、これは事務局から御説明されますか。配付資料、どうしますか。

○斎藤補佐 では、事務局から配付資料の確認をさせていただきます。

配付資料1としまして議事次第がございます。資料2としまして、高橋委員作成資料「2. ゲノム編集技術の特徴と限界の骨子」がございます。それから、資料3としまして、町野委員作成資料で「規制についての考え方」がございます。続きまして、資料4としまして、石井委員作成資料の「ヒト生殖細胞系列ゲノム編集の基礎医学研究 論点まとめ（案）」がございます。その後、シンポジウムのポスター、シンポジウムの発表要旨、今後の日程というものが配付されております。

以上でございます。

○五十嵐委員長 どうも御説明ありがとうございました。資料が足りない方はいらっしゃいますでしょうか。

大丈夫ですね。はい。

この検討委員会は原則公開で、かつ配付資料も日本学術会議のホームページに掲載されます。

なお、配付資料で個人情報あるいは未公表の研究成果など公表に適さないというのがありましたら、その部分は除外して公表いたしますので、今お手元にあるものと必ずしも一致しないこともありますことを御確認いただきたいと思います。もし今日の委員の先生方の御提出された資料にそういうのがありましたら、事務局まで申し出いただきたいと思います。

映像の頭撮り等はこれで終了したいと思います。御協力ありがとうございました。

では、早速議題に入りますが、まず恒例によりまして前回の委員会の議事録の案を確認していただきたいと思います。前々回5回と前回第6回の検討委員会の議事録案は現在確認中です。

後ほど委員の先生方に御送付いたしますので、確認をしていただきたいと思います。

何か前回の委員会の議事録につきまして御指摘事項はございますか。よろしいですか。

はい、それでは、基本的に御承認いただいたということにしたいと思います。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。議題2ですが、論点整理についてということで討議を始めたいと思います。今日は高橋先生、町野先生、石井先生から御説明を頂く予定でございますので、一人20分程度ぐらいで御説明をしていただきたいと思います。

まず初めに、高橋先生に「ゲノム編集技術の特徴と限界の骨子」ということで資料を作成していただきました。あらかじめ少しお詫びしなければいけないのは、本来ならばもっともっと前に先生にお願いしなければいけないところを失念しておりまして、先生にこの骨子案作成を依頼するのが大変遅くなってしまいまして、申し訳ございませんでした。お詫び申し上げます。

では、先生、申し訳ありませんが、この骨子について御説明していただけないでしょうか。お願いいたします。

（高橋委員からの説明）（資料2）

○高橋委員 それでは、資料2を御覧ください。

まず、ゲノム編集の概要ということで、定義としては、ゲノム編集は「任意のゲノムDNA配列を特異的に切断する人工制限酵素を使用することで、ゲノム上の特定の場所に変異を誘導する技術」という具合に定義させていただきました。

2番として、現在使用されているもの（人工制限酵素）として、Zinc Finger Nuclease、それからTALEN（Transcription Activator-Like Effector）、それからCRISPR（Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats）という形にしていますけれども、これについては上の定義を満たすような技術が新たに開発される可能性があります。

それで3番目として、ゲノム編集の特徴なのですけれども、人工制限酵素を細胞に導入することで、任意のゲノムDNAを特異的に変異させることができる。人工制限酵素により2重鎖切断されたゲノムDNAは、非相同末端再結合（NHEJ: Non-Homologous End Joining）か、相同組換え修復（HDR: Homology Directed Repair）により修復される。次は、非相同末端再結合（NHEJ）によるゲノム修復では、予測不能な変異が生じ、遺伝子を不活化することができる。次に、相同組換え修復（HDR）では、任意の変異を誘導することができる。最後に、切断活性が無い人工制限酵素でゲノムDNAに変異を導入せずに遺伝子の発現を制御することができる。これはちょっとまた後で議論する必要があるかと思います。

4番として、ここは一番重要なところだと思うのですが、ゲノム編集の限界及び問題点ということで、任意のゲノムDNA部位に特異的に変異をさせることが出来るが、目的としないゲノムDNA部位に変異が入る可能性があるということで、これをオフターゲット変異とこの委員会では規定していると思うのですが、それが起こる可能性があるということです。

それから二番目として、全ての細胞で目的の変異が導入されない場合がある。これはモザイクという具合に言っていますけれども、それがあります。

それから、タンパク質単独、もしくはタンパク質とRNAだけでゲノムDNAを変異できるということで。これは遺伝子治療の方で問題になっていますが、DNAを使わなくても変異を導入できるので、これまでの「遺伝子治療臨床研究に関する指針」（第1章第7「生殖細胞等の遺伝的改変の禁止について」）（平成27年8月12日厚生労働省）では対応できないということが現在明らかになっています。

それから最後として、切断活性がない人工制限酵素を使った場合は、ゲノムDNA配列に変異を入れずに、遺伝子の発現を変えることができる。石井委員が担当する章にちょっと話が出ているかと思うのですが、これをどのように考えるかというのは非常に難しい問題なのですが、配列の変化の有無だけで規定するというのはちょっと難しくなる可能性があるということです。

問題点としては以上の4つがあるということです。

以上です。

○五十嵐委員長 分かりやすくまとめていただきましてありがとうございました。

何か御質問あるいは御討議御意見したいと思うのですが、何かございますか。高橋先生はもう既にスライドで第2回か第3回のときにこのことは一度詳しく説明を頂いているのですが、どうぞ。

○岡野委員 大変適切におまとめになっていると思います。釈迦に説法でございますが、「（ゲノム編集技術では）DNAを使わなくても遺伝子変異を導入できるので、これまでの「遺伝子治療臨床研究に関する指針」では対応できない」というのは、「そういうこともある（対応できないこともある）」ということにとどめたいかがでしょうか。（DNA編集のために）ドナーDNAを使うような場合は、当然これは組換えDNAあるいは「遺伝子治療臨床研究に関する指針」に抵触することになりますので、ゲノム編集全体が（「遺伝子治療臨床研究に関する指針」では）対応できないというのは少し誤解を招くかなと思いましたので、そういう（対応できない）場合があるとされた方がいいような気がいたしました。すみません。

○五十嵐委員長　ありがとうございます。

○阿久津幹事　今の点なのですけれども、今厚生労働省で出している遺伝子治療等の臨床研究に関する指針（「遺伝子治療臨床研究に関する指針」）で多分改正の動きがあります。ゲノム編集も包括するような動きもありますので、それをどう言及するかはもうちょっと時間がありますので、そちらの動きも見つつ（検討していけばいい）かなとは思っています。

○高橋委員　はい、そのとおりです。

○五十嵐委員長　今のお話は、目途というか期日がこのぐらいには改正されとるかという、それは分かってらっしゃるのですか。

○高橋委員　私ちょっと委員に入ってます、夏ぐらいまでには。

○五十嵐委員長　そうですか、分かりました。ありがとうございます。

どうぞ。

○佐藤委員　多分これは報告としてまとめられるときの案ということだと思うのですが。そうしますと、先ほども言われましたオフターゲットの場合、どのように検出するのかというようなことも記述していただけるのでしょうか。方法論であるとか。特に体細胞も受精卵も両方含まれると思いますが、体細胞の場合は多分ゲノム編集を使って（遺伝子治療を行う）ということも含まれてくるとお思いますので、その場合にはやはり安全性の問題等をどのように担保するのかということで当然検出、その場合にオフターゲットも相同配列だけを標的、検知するのではなくて、本当に全ゲノムでシーケンスしないといけないのかというところも書かれるのかどうか。ちょっと確認だけしたいのですが。私は書いた方がいいのではないかなと思うのですけれども。

○高橋委員　御意見そのとおりだと思います。この骨子にも実は導入方法とかも書いていません。そこまで入れた方がいいのかという、そのレベルのガイドラインがなかったので、少し迷っていました。入れた方がいいということであれば足しますし、導入方法のことについても問題になるようであれば、多分一番最初でそれを説明するべきだと思うのですね。その二点について先生方の御意見を頂ければと思います。

○五十嵐委員長　ただいま御指摘いただいた点で何か御意見ございますか。

○石川副委員長　それは他の部分とのボリュームあるいは議論の前後関係を見て決めたいかがでしょうか。後でも何か議論があるようなお話ではなくて、皆さん理解しているけれども、ここにそれを書き込むかどうかという話だと思いますから。ですからそれは今すぐにここに入れなければいけないということにしないで、まとめの段階で最後それをレビューしたときに決

定するということでどうでしょうか。

佐藤委員がおっしゃるとおり、この方法の大きな特徴は、これをやったという痕跡が全く残らないものですから、理屈の上ではオフターゲット変異があるかどうかは全ゲノム配列をシーケンスしなければいけないし、その場合においてもそれが本当にこの（ゲノム編集の）せいなのか、それともその人のポリモーフィズム（polymorphism：遺伝子多型、ここでは遺伝子型の多様性）なのかということもあるので、（ゲノム編集技術によるオフターゲットの検出は）やはり困難は困難だと思います。

○五十嵐委員長 非常に難しい話ですよ、今の。どうぞ。

○町野委員 非常に簡潔にまとめてあります。複雑にしてしまうかもしれないという恐れもありますが。「3. のゲノム編集の特徴」というところで、この特徴は分かりますが、恐らくこのゲノム編集技術についてかなりの人が期待をしていると、患者さんとかそういう人たちがいるわけですよ。国民一般も恐らくそうだろうと思います。だから、そちらについて何ができるかということもどこかでこの報告書は示しておかなければ、ただむやみにブレーキをかけるだけの報告書になってしまうと思います。それは恐らく国の政策としても妥当でないので、ブレーキをかけるべきところはブレーキをかける、しかし、アクセルとは言わないけれども、進むべきところは進む、しかし、そのときの安全性を確認しながら進む、というトーンが必要だと思います。いかがでしょうか。

○高橋委員 確かに非常に素晴らしい技術なので、その技術はあった方がいいかと思います。足したいと思います。

○五十嵐委員長 どうぞ。

○岡野委員 数回休ませていただきましたので、少しその間に議論があったかもしれませんが、まだそういうことを言ってるのかと思われるかもしれませんが。やはりいろいろな4学会（日本遺伝子細胞治療学会、日本人類遺伝学会、日本産婦人科学会、日本生殖医学会）での指針と、それから私今ちょうど再生医療学会の理事会からこちらに移動してきたところなのですが、再生医療学会では我々自身の指針を公表しようかと思ったのですが、若干4学会とも違うということで少し差し控えておりましたのは、いわゆる体細胞でのゲノム編集による治療に関しましてはどんどん進めるべきだということで、例えばCAR-T（chimeric antigen receptor-T cell）とかで特定のがんを攻撃するとか、あるいはエイズにならないようなTリンパ球をつくるとか、そういったことはどんどんやるべきだと。あるいは米国で動物実験を、この間筋ジストロフィーなんかも、筋肉だけでゲノム編集を行って筋ジストロフィー

を治すと、そういった系に関しましてはどんどん技術革新をして安全性と有効性を高めていくべきだと。こういうのは前提になっていて、非常に倫理の問題で議論していますのは、体細胞のみならず生殖細胞についてどうするかというところが一番ホットなところでございますので、そこは学会で議論するのか、あるいはその部分は避けるのか、そこら辺のスタンスがちょっと僕はまだ分かりませんので、そこは皆様と御議論していただければと思います。

高橋先生の骨子につきましては、例えば切断活性のない人工制限酵素、例えばCas9の切断酵素がないやつに、例えば転写活性化因子VP64などで特定の遺伝子の配列で特定の遺伝子の発現をオンにしても、ゲノム配列が全く変わっていないからゲノム編集と言っていいのかどうかと。CRISPR/Cas9技術ではあるのですが、ゲノム編集技術ではないという可能性ありますよね。そこまで（提言の）対象にすると、これはちょっと収まりがつかなくなるかもしれませんので、そういったことはちょっと範疇外にしておくべきかと思います。どんどん（技術が）進みますからね。ゲノム編集といえない（DNA配列の変化を伴わない）CRISPR/Cas9技術で遺伝子発現を変えていくというのはエピジェネティクス（epigenetics: DNAの配列変化によらない遺伝子発現を制御するシステム）もやってきますから。そこら辺は新しい技術として少し落ち着いたところでまた議論した方がいいような気がいたしました。

こういうような応用例もあるというのだけ一言触れるだけにしておく程度で、またそこら辺が別途議論すべき問題ではないかなという気がいたします。やはり配列の変化を伴うやつ、これは例えば生殖細胞だと、次の世代までいくわけなので、そこについてどう考えるべきかというところがやはり、国際的にも全く結論がついてないのですよね。国によって違いますし、そこら辺は我が国としての結論を出すのかとか、そこら辺は議論すべきです。こちらの新しい技術までやっていると少しフォーカス（焦点）が分からなくなるような気がいたしました。

○高橋委員 おっしゃるとおりで、ちょうど今年の日本国際賞がCRISPR/Cas9のDoudna先生（米国）とそれからCharpentier先生（仏国）だったので、そのとき懇談会がありまして、そこでいろいろな先生とちょっと話をしたのですが、やはり変異がないところまでいってしまうと、今までのいろいろなものと本当に区別がつくのかというのがなかなか難しくなってしまうので、それは先生が言われたように変異を導入するということで、とりあえず線引きをしておいた方がいいだろうと。この会議でもゲノム編集については議論があったのですが、そんなに早く（技術は）進まないだろうと思っていたら、CRISPR/Cas9が出てしまってどんどん進んでいくので、一言記述は入れておいた方がいいのではないかなと思います。先生のおっしゃるとおりだと思います。

○石川副委員長 今の岡野委員の御発言、先生が正におっしゃられたとおり、先生が欠席されている間に、話は生殖細胞と受精胚に重点を置きましょうということになっていますので、今結構それは議論がもう進んでいるところかなと思います。

それから、最後に言われた切断活性がない人工制限酵素云々というところですけども、これは正にお二人の言われたとおりであります。これがうまくいけば特定の遺伝子を機能的にゼロに近くすることができるので、そういった意味では今までの方法とはかなり違うものであるということは認識しなければいけないのではないかなと思います。ただ、おっしゃるとおり、あまり焦点を広げすぎると何を言っているのかよく分からないことになりますので、当面は先ほどの受精胚と生殖細胞、生殖細胞に落ちるような編集をどのように考えるかというのが一番大きな焦点かなと思います。

○石井委員 先ほど岡野委員から言われたとおり、CRISPRの場合、エディティング（editing：編集）とレギュレーティング（regulating：制御）と、あともう一つ大事なのがターゲッティング（targeting：標的）というゲノム中の特定の領域を標識することができるというところがあって、それについては阿久津幹事がヒト受精胚を使ったゲノム編集の基礎研究においても有用であるという御指摘もされていました。CRISPRの非常に多様な能力については、基礎医学については、やはりここで私たちが今目指しているのは報告書ではなくて提言というふうに委員長以下方針を定めています。そこでは基礎医学ではそういう話がしっかり展開できるように、高橋委員の資料（2. ゲノム編集技術の特徴と限界）でもそのような特性を言及していただいて、ただ一方で、医療応用については委員の方々が言われたとおり、遺伝子を改変するというエディティングのところにフォーカスを当てるとかそういう方向性がとり得るかなと思っています。

○建石委員 高橋委員、ありがとうございました。

私は4番のところについて御報告をされたときから少し気になっていることがありますので、改めてお伺いをさせていただきます。

ゲノム編集につきまして、それほど成功例が多くないということというのは前回の御報告のときに非常によく分かりました。危険性、限界及び問題点としてここに挙げていただいたオフターゲットとかモザイクとかいわゆる実行性という意味ではまだ低いという御指摘はよく分かりました。ただ、これを問題点としてどういうふうにとらえるかというときに、成功例が、実行性が高まればそれはゲノム編集について問題点がない、なくなるということなのかというふうに受け止められがちなのではないかという。つまり何を問題にしているかと言いますと、実

行的であって成功例が高ければ、それはゲノム編集の問題点ではなくなるということがこの問題を本当に解決するのかどうかということなのです。

先程（提言では）ヒトの生殖細胞について絞るということなのですが、その基本はやはり日本のガイドライン（「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」内閣府総合科学技術・イノベーション会議（旧・総合科学技術会議）の生命倫理専門調査会）でも、それ（ヒト受精胚）は「人の生命の萌芽」というふうに位置付けられておりまして、その「人の生命の萌芽」に関してそれを編集するというのがどうかという点から出発しないと、成功例が、実行性が低いのが問題だというだけでは、では実行性が高まる場合には、科学ですから高まりますから、その場合にはこの問題点が減るのかというだけではなくて、ここの問題点を御指摘される場合に、このオフターゲットとかモザイクとかいろいろな今の限界を超えたときに更にそれに対してどういうふうにゲノム編集というのが、限界があるのかというところまで触れていただけると、普通の人にとってはと言いますか、その「人の生命の萌芽」という観点からはそこから辺が聞きたいところだというふうに私は思います。

○岡野委員 大変大事な点だと思います。私がちょっと代わりというか私としての意見を述べさせていただきます。これは国際幹細胞学会あるいは日本再生医療学会でかなり議論させていただきましたことでございます。

確かに技術的にまだ未熟であるのは間違いないと。これをもし医療に応用するならば、まずは受精卵ではなく体細胞であるというのは間違いございません。体細胞に応用する場合もこのような技術的な未熟な点が非常に命取りというか問題点になりますので、やはり体細胞、がんの治療ですとか再生医療に応用する場合、この技術的な未熟な点を克服するというのは非常に大事でありますので、問題点と掲げるべきであると思っております。

一方、その技術的な未熟な点が克服された場合、ではそれで受精卵で完璧に編集ができるようになった場合、それをやっていいかどうかといったことに関しまして、新たな「（人の）生命の萌芽」としての問題点、それが当然あります。ですから、この技術というのは技術的な点が克服された場合、それをやるかどうかというのはまた別の課題として議論すべきだということで国際幹細胞学会、再生医療学会で議論してきましたけれども、その点につきましてはまだ結論が出ていないというのが今のところの現状だと思います。ですから、その点、体細胞と受精卵をやはり分けて、技術の開発過程とそれから技術が完成した段階でどうするかというのをやれば結構論点は整理されるかと思っています。

○五十嵐委員長 ありがとうございます。

ほかはよろしいですか。

では、時間もいっておりますので、続きまして町野委員から規制についての考え方について御説明を頂きたいと思います。

（町野委員からの説明）（資料3）

○町野委員　できるだけ簡潔にということなのですが、資料3を御覧いただきたいと思います。これはいろいろな人の意見を私がまとめたという格好になっておりまして、ここにある有江、中山上席学術調査員ばかりではなくて、いろいろなところからメールを頂いたりしながらそれをまとめたものでございます。

まず一番最初、本章の趣旨が何であるかということがかなりの問題です。と言いますのは、提言全体の中のうちの第3番目に位置している、前後に何がくるかまだ分からない、最後の結論をどうするかということもまだ見えていないというところがある。そして、その中で今から私が申し上げることは私の私見でございまして、これはテンタティブ（暫定的）なものだということです。それ以上に問題なのは、これは恐らくは何らかの規制が必要だろうということになると、日本の場合、規制をするということは同時にその範囲で認めるということの意味ですから、推進も同時に意味するわけですね。このときのそのやり方がどのようなものであるべきかということが机上に配付されております新聞記事によりますと、生命倫理専門調査会の方がちょっと今のところストップしているような状態であるというところで、（この委員会では）どのような方向で考えたらいいかということもかなり重要な問題で、提言としてどこまで道筋を示すかということも一つの問題でございます。

そして、提言の第3章の内容ですが、ヒト受精卵、それからヒト配偶子、体細胞、この3つの部分についてこの規制の現状、そして更にこれが基礎研究として行われるか、臨床研究として行われるか、その横軸をもう一つ組み合わせた上で、そして規制に関して考慮すべき特徴と言いますか要素を指摘するというにしたいと思います。

規制の展望というのが、要するに問題はいろいろみんなごちゃ混ぜになって議論をされている傾向がありますが、どのようなルールをつくるかという内容の問題と、それからそのルールをどのような形式にするか、法律にするかあるいは行政的な倫理指針にするか、あるいは学会の倫理指針にするか、あるいは自由におやりなさいという具合にするか、そういう幾つかの面が、その規制の形式の問題ですね。それから、もし規制、公的にそれをつくるということになりますと、ルールをつくれればそれで済むわけではなくて、それを実行する装置というのは必ず考えておかなければいけない。これをつくったからこれで済むというのでは、これは予算はか

からないけれども、全然意味をなさないことでございます。

さて、それで体細胞の方からまず入りまして、これは現在あまり議論はされておりませんが、各国で出ております報告書、それは1980年代からもう既に出ていた議論でございまして、そのときはまず体細胞の方からの遺伝子治療だとかそっちの方が問題にされていた、それは岡野委員の言われるとおりでございます。そして、恐らく一番最初に考えなければいけない問題であろうこの点を、やはり抜かすわけにはいかないだろうと思います。そうすると、これは基礎研究としては「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示）が一応こちらにはあるということになります。この指針というのは役所がつくった指針でございまして、昔は「臨床研究に関する倫理指針」（平成20年厚生労働省告示）と言ったのですが（平成26年に「疫学研究に関する倫理指針」（平成19年文部科学省・厚生労働省告示）と統合して「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」となった）、その当時から臨床研究ではないものもたくさん入っているという、非常に法律的にはわけの分らない議論であったわけです。これが一応対象になります。これは基礎研究なのに何でこれが対象になるかということ、今のようなことでございます。

次に、臨床研究、これを人に対して適用するということですが、それは「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」があります。しかし、これも全てがゲノム編集をカバーしているわけではないことは先ほどの阿久津委員だとかいろいろな方の御指摘のとおりでございます。しかも、法律的にまず最初にあるのは、細胞導入しか考えていない。だから体内で編集することは全然考えていないような状態です。これは現在改正作業中であるということで、当然考慮して下さるだろうと思います。

そして「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」（平成26年11月施行）。それから、抜けておりますが、この間改正されました「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」（平成27年改正）というのも、これも医療として適用されるときについて、これが細胞治療だとかその関係でゲノム編集を加えたときについては間接的に適用になるという関係にあります。

それからもう一つは、カルタヘナ法（「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」（平成15年公布））でございまして、これは環境保護なのですけれども、例えば私に対して遺伝子治療を行うと、それがリビングモディファイドオブジェクト（living modified object: 遺伝子組み換え生物）になって、これはやはりこれについてカルタヘナ法の下での日本における規制と言いますか審査が必要となるということになります。こ

れは生命倫理とは別の観点、昔はバイオエシックス（bioethics：生命倫理）もそれから環境倫理も同じようなところからスタートしたわけですがけれども、別の環境倫理の方からの規制ということになります。

ここ（体細胞のゲノム編集）での問題というのは、安全性が確保して体細胞についてこれを行わなければいけないということです。先ほどの建石委員の御指摘にありましたとおり、安全性が確保されればそれでいいのかというと、この部分ではいいのだという具合にみんな一致はしていると思います。問題は安全性の確保の問題でございます。

もう一つ、ここには書いてありませんけれども、エンハンスメント（人間が持つさまざまな特性や能力を技術的な手段（ゲノム編集）によって強化し、向上させること）の問題が一応こちらでは入ってくることは入ってくるのですね。この倫理的な不変でのそれがあるということでございます。

ただ、問題はここのところで、安全性確保のための規制で十分とすべきか、このような以上の規制で、現在の条件の規制で十分と考えるかどうか、これは恐らく科学者の方がかなり一生懸命考えられていて、恐らくこれで大丈夫だという具合に皆さん考えられておられるので、そうだとすると現状を維持するということになるのかなという具合に思います。

次に、（3）ヒト受精胚のところのゲノム編集の問題でございます。これも多くの人が指摘されておりますとおり、これはヒト受精胚というのは単なる細胞ではない。そして、単なる動物の卵でも精子でもない。やはり「人の生命の萌芽」です。「人の生命の萌芽」というのを何回も繰り返しますとおり、何を言っているか実は分からないのですが、一応学術会議と言いますか、このヒト胚の取扱いに対する基本的考え方というのがここで述べられているので、これを維持しながら議論すべきであるということに思います。

それによりますと、ヒト胚というのは「人の生命の萌芽」であって、研究によるその侵害は原則的に許されない。最初にタブーがかかっているということでございます。このことはしばしば私が何回も言ってまいりましたけれども、この出発点に据えなければいけないのはこの問題だということは意識しておかなければ、簡単に「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」でできるのだというようなことになってしまつては非常に困る。今までの日本における生命倫理の考え方に対して真っ向から反対する考え方になってしまうということでございます。原則的に許されない。

そして、このCSTI報告書（平成16年総合科学技術会議（CSTI）「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」）（資料3ではJSTP報告書とあるがCSTI報告書が正しい。）では例外として、

ヒト胚研究が許されるためには、次の3つの要件が満たされることが必要だとしています。社会的妥当性、科学的合理性、十分な安全性への配慮。CSTIの報告書自体というのは基礎研究に限った分野についてしかなかったために、3番目の安全性への配慮ということは基本的には触れられておりますけれども、適用されるに至っていないわけでございます。しかし、これを考えなければいけないということになります。

そして、基礎研究として行われるヒト受精胚のゲノム編集に直接関係する規制は存在していないわけでございます。そして、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（人対象指針）」ですが、これはいわば受皿としてできているもので、疫学研究も、それから狭義の臨床研究も、人の健康と関係する臨床研究も、更にはなんと個人情報の保護まで入れているという非常にマニュアルでやろうというのは、これは恐らく科学者というか、現場にいる方にとってはこれだけ見れば全部クリアできるということで便利なものかもしれませんが、法律적인見るとかなりむちゃくちゃなものでございます。

だから、これはいわば受皿的と言いますか、全てについての状態、何か漏れたものを全部拾い上げるという格好になっていますから、これで漏れているかどうかということをもまず議論しなければいけないのに、それをせずに、漏れている、例えば受精胚を研究の対象とするというのはどうなのか、今これは規定がないから漏れているのだ、という議論ではないだろう。では（漏れているから）、規定をしなければいけないという話になるのが、法律的には筋道でございます。

そして、そういうところで特定胚については、これはヒト受精胚とは言えないものも入っておりますが、それは「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律（クローン技術規制法）」（平成13年6月6日施行）があり、そして「特定胚の取扱いに関する指針（特定胚指針）」（平成13年12月文部科学省）というのがあります。しかし、これはこちらには適用がない。

基礎研究の目的で、ヒト受精胚を使用することについては、ゲノム編集ではございませんが「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針」（平成13年9月文部科学省）（ヒトES樹立指針）というのがあって、これは御存じのとおり臨床研究用のES細胞の樹立もこれをカバーするようになっているということになっております。

もう一つは「ヒト受精胚の作成を伴う生殖補助医療に関する倫理指針」（平成22年文部科学省・厚生労働省）ということで、「ヒト受精胚指針」と言われているものですが、これをつくることについてのものがございます。このようなものがあるだけであって、基本的には

これをカバーするものは存在しない。カバーしていないから臨床研究としてやっていいという理屈は到底とることはできないという話でございます。

ヒト受精胚のゲノム編集を基礎研究として行うためには、したがいまして新たな指針をつくる必要があると思われます。その考慮すべき点は次のことでございます。

「CSTI報告書の原則に従うこと。」もしこれに従うべきでないというのであれば、ここで議論をしなければいけない。これ（CSTI報告書）は非常に苦勞してと言いますか、皆さん方がいろいろ英知を集めてつくられたものでございますから、それを覆すにはそれだけの理由がなければいけない。ただ思いつきでやってはいけないということでございます。

そして、ヒト受精胚のソース（ここでは研究材料の意味）としては余剰胚に限った方がいいのではないかと思います。と言いますのはES細胞の樹立のときにどうして余剰胚に限らなければいけないのかということをめぐるかなりの議論があった。そのことの議論をここでは繰り返しませんけれども、要するに廃棄されるということが決まっている「人の生命の萌芽』だけを利用することができるということで、一応の、これが論理的に妥当かどうかについては私はかなり疑問を持っておりますけれども、そのようなことで決着がついております。

それから、研究の審査体制というのは「ヒトES樹立指針」とか「ヒト受精胚指針」のそれに倣うべきであろうと、横並びにすべきであろうと思います。受精胚を要するにぶっ壊して研究するわけですから、これについてはそれと同じような並びでなければいけないだろうということでございます。

そして、生殖補助医療の過程でヒト受精胚のゲノム編集を行うことが臨床研究として恐らく現在考えられていることだろうと思います。これについての規制は現在次のような状況があります。そして、その前に先ほどから出ておりますとおり、受精胚をいじるかどうかというのは一つの問題ですが、そこからつくられた産物というものをこちらに提供する、適用するという、つまり臨床研究としてこれを認めるか、生殖細胞とか生殖細胞系列にそれを入れるかどうかという問題でございます。これはかなり格段の差があるわけでございます。それは岡野委員の御指摘のとおりで、1970年代の最後ぐらいからずっと続いてきて、ここで決着をつけている問題です。だから、今回アメリカの科学アカデミーの方（平成29年2月、米国科学アカデミー、米国医学アカデミーから公表された生物臨床医学におけるヒトゲノム編集技術の応用に関する報告書）がある範囲でやっていいということを言ったのはかなり大胆な意見でございます。しかし、そこでさえもすぐにいけと言ったわけではない、しばらくは待てという状態でございます。そのことを考慮に入れてやはり議論すべき問題だろうと思います。

これを検討するときには、基礎研究についてはいろいろな以上の考慮が必要なのですが、臨床研究を行うときまでについては、まずエンハンスメントの禁止という問題があります。そして、これを超えることはできない。どれがエンハンスメントで禁止されるべきかどうかというのはちょうどスポーツのドーピングの問題と全く同じようなところが倫理的に実はあるのですね。そのことの議論を抜きにして、優生思想は駄目だと、それからエンハンスメントはいけないというだけでは、今はできる話ではない。きちんとどの範囲がエンハンスメントなのかということを議論して、禁止されるべきエンハンスメントとかは議論しなきゃいけないだろうと思います。

そして、その枠内で、次にリスク・ベネフィットのバランスで物事を考えると、危険性だとか、それから、それによってどのような利益があるか、ちょっと考えなきゃいけないと思います。この際、やっぱり生命倫理的に注意といいますか、考慮すべきことは、プレコーショナリー・アプローチ（precautionary approach: 予防的取り組み）というものを採用すべきかどうかという問題でございます。昔から、環境の方では「環境と開発に関するリオ宣言」（1992年国際連合会議（UNCED））以来、プレコーショナリー・アプローチというのが強く、そして、その後、生命倫理の方でもそれが強くなってまいりました。そのプレコーショナリー・アプローチは、豊洲の移転問題ではございませんけれども、安心の問題とはちょっと違います。やはりあくまでもエビデンスがベース（科学的根拠に基づく）とまでは行けないけれども、リーズナブル（論理的に妥当）じゃなければいけないという議論でございます。だから、このアプローチを採用するかというのはかなり重要な問題で、日本の生命倫理はかなり前から安心とか安全とか、ほぼ同じように考え、それから、プレコーショナリー・アプローチというのと、当然、何が起こるか分からないということで、これを採用してきた傾向がありますけれども、このタブーにはやはり正面から、これが是とすべきか非とすべきか、どの範囲にするかはやっぱり考えなきゃいけないだろうと思います。

それから、生殖細胞の改変を禁止する「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」というのが、生殖補助医療のようなものを対象としているかということは、書かれたそれ（条文）と照らし合わせて見なきゃいけないですけども、恐らくこれは考えていなかっただろうと思うんですね、作られたときについては。したがって、この点は明らかにする必要があるだろうと。

それから、産科婦人科学会というのは、体外受精、胚移植においては遺伝子操作を行わないとしております。これは平成18年の会告でございます。これは、しかしながら、学会員だけを拘束するものでございまして、一般的な、いわば研究者全体を拘束するものとはなっていない

ということでございます。

最後に、ヒト配偶子のゲノム編集の問題でございますが、ヒトの精子・卵子はヒト胚とは異なり、「人の生命」ではない。こう言いますのは、ヒト受精胚は「人の生命の萌芽」であるということがよく繰り返されますが、人の生命の萌芽なら何でもヒト受精胚かという、そうではない。卵子・精子というのは、「萌芽」ではあるかもしれないけれども、人の「生命」じゃないんですね。この点を非常にごちゃ混ぜにしているのが、「人の生命の萌芽」という表現でございます。しかし、これは人の「生命」じゃない。しかし、それは受精によって人の「生命」を誕生させるものですから、通常の体細胞とは異なった取扱いを受けなきゃいけないのは、これも明らかでございます。

それで、ヒト配偶子のゲノム編集が基礎研究として行われる場合については、現在、規制は存在していないと思われます。これについても、形式的には「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」が対象としているように見えますが、恐らくヒト配偶子の研究に関する次のような指針、ここに書いてありますような指針が存在することを考えると、これとの並びで、このようなヒト配偶子の研究については、やはり独自の規制といいますか、その内容が必要だろうという具合に思います。ここにありますとおり、「ヒト受精胚指針」とか、「ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針」（平成22年文部科学省）では、御存じのとおり、受精させることは禁止しております。

ヒトの精子・卵子のゲノム編集が生殖補助医療の過程で行われることが、これは現在考えられていることではあるようでございますけれども、これについては、先ほど上で述べました、(3)の一番最後のところとほぼ同じ考え方が妥当するということでございます。

ちょっと長くなりましたが、どうも失礼いたしました。

○五十嵐委員長 どうもありがとうございました。詳細な御解説をしていただきまして、ありがとうございました。

何か御質問や御意見ございますか。

○岡野委員 大変綿密で、すごく理路整然としていまして、大方のところは大変私も賛同いたします。

一点、余剰胚のところなんです、あるいは、このヒト胚のゲノム編集に関する倫理的な議論を更にしなきゃいけないんですが、もしそれに関して何らかの合意が達したという仮定でのちょっと議論をここでさせていただきます。

ES細胞は、いわゆる胚盤胞の内部細胞塊から作ります。ヒト胚でもしゲノム編集をやるなら

ば、モザイク胚等々ができないようにするためには、1細胞のときに（ゲノム編集を）やらなきゃいけないというところがございます。その場合、余剰胚しか使用できないという判断は、極めて僕は難しいのではないかと考えています。このところはES細胞と同じ扱いにするということで考えると、これまでの議論に乗せて、確かに議論はしやすいんですが、若干、扱う胚の状態が違うので、少しそこは新たに作るぐらいのところじゃないと、実際その研究をやる意義がかなり失われる可能性がございますので、そこだけは少し御検討いただければと思っています。あとのところには全く先生の御意見に賛成でございます。

○町野委員 分かりました。御指摘、ごもっともなんですけれども、正にそのことを議論しなきゃいけないかもしれないですね。ES細胞の樹立がヒト受精胚、余剰胚からにするということにしたのは、直接には、アメリカの報告書ですね、大統領委員会の報告書（大統領委員会（President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research）の報告書「生命の操作」）をそのまま持ってきたというところがあります。アメリカでの議論というのは、ヒトの余剰胚という廃棄されることに決まったものがあり、それを使うのが倫理的に妥当だろうということです。

しかし、海外の生命倫理の基本的な考え方というのは、それまで維持されてきた考え方というのは、人の生命をこの世に誕生させるのは、人を作るため、つまり、生殖医療のためだけだと。そうじゃなくて、研究のためにわざわざ人の生命を作って、それをぶち壊すというのは、到底タブーで、認められないというのが、当時まで、1990年代の前までは非常に強かったんですね。それに風穴を開けちゃったのが、イギリスのHFEA（Human Fertilisation and Embryology Authority）ですね。あれは、不妊治療だとか、そちらの方の研究のためにはそれ（ヒト受精胚）を作ることができることを認めた。どうして不妊になるのかというのを受精させて調べてみようということを、認めるということであつたわけなんですけれども。

それを、しかし、ある範囲で日本も後で追ったのが、ヒト受精胚の作成を認めて、研究に使うという。これは現在のところ、申請がまだほとんどないという話なんですけれども。これは、見た人については、かなり思い切ったストーリーだということですね。だから、そのときの議論というのを、やはりもう一回ここでしなきゃいけないことになるかどうかという話ですね。やはり、もしやるべき（ヒト受精胚の作成を認める）なら、議論はすべきだろうと思います。今おっしゃられたとおりに、ゲノム編集のときについては、余剰胚では恐らくできないような研究が出てくるだろうということを、やはり皆さんに明確に認識してもらった上で、それで、その上でやるべきだということだろうと思います。

○藤井委員 基礎研究はいいよって、臨床研究は駄目だよ、その区別というのはどこかにはつきりされているんですか。

○町野委員 要するに、生きている人の生命、健康に影響を与えるかどうかという問題ですね。

○藤井委員 そうすると、（胎内に）戻すかどうかということですか。

○町野委員 そうということですね。胎内に移植するかどうかということですね。

○藤井委員 その辺をはっきりさせないと。

○町野委員 ええ、そうですね。

○藤井委員 戻しても、これも基礎研究だって、着床まで含めるんだという話を強弁する人が出ると思うんです。

○町野委員 それは誠に非常識な人になる。

○藤井委員 ええ。非常識なんですけれども、やっぱり非常識なことをやる人が結構いるので。

○町野委員 まあそうですね。ただ、それは悪いのは、役所の臨床研究の倫理指針からガタガタになったということだと思いますね。臨床研究を意味する英語は、クリニカルトライアルが最初で、今現在はクリニカルリサーチですけれども、そこらの意識があまりないのは、臨床ということを全然意識しないで、とにかく（人に）何か関係したのはみんな（「臨床研究」に）なっちゃいましたから。（平成27年3月に廃止された「臨床研究に関する倫理指針」（厚生労働省）では、臨床研究の定義として「医療における疾病の予防方法、診断方法及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解並びに患者の生活の質の向上を目的として実施される次に掲げる医学系研究であって、人を対象とするものをいう。」と定め、介入を伴わないヒト試料を用いた研究も含まれている。）

○佐藤委員 多分、この規制というのは、我々、学術会議ですから、当然、（ゲノム編集を行う）科学者が対象だというように理解するんですが、実際には科学者でない人たち、要するに、本当に遺伝病を持っていて、でも、やはり子供が欲しいというような人たちが、国内ではなくて国外でやった場合にどうするのかということは、ここでは多分取り上げられてないと思うんです。アメリカのアカデミーの報告は、要するに、その危険があるんじゃないかということに対して、やはりどのように考えていかないといけないんじゃないかということも含めて、考えていたような気がするんですが、この場合、そこまで踏み込んだ何か提言にする必要はないんじゃないでしょうか。

○町野委員 それはどのように皆様がお考えになるかです。研究の分野では、現在、もう一国だけではなくて、多国で連携してやっているわけですね。だから、アメリカではオーケーだけ

れども、日本ではノーと、そういう事態のときはどうするかという話です。基本的には、国際的な動向に従うべきなんですけれども、やはり日本には、日本の研究者としては、日本の研究者の倫理というのがあって、それは（他国とは）違うところはあって、私はそれはいいだろうと思います。そういうときは共同研究できないという具合にすべきだろうと思います。共同研究のために非常に困るから日本の規制を緩めるという理屈は、ちょっと使えないだろうと思います。

○佐藤委員 研究者ということじゃなくて、一般市民の方に対する声明というか、何らかの働きかけが必要なんじゃないかという、そういうことの質問です。

○町野委員 分かりました。それはおっしゃるとおりだろうと思います。研究者というのは、私は理系の人間じゃなくて、あまり人の役に立たないことばかりやっている人間なんですけれども、理系の方たち、恐らくは医科学系の人たちというのは、何のために研究しているかというと、やはり国民だとか人々にそれを最終的に戻す（研究成果を還元する）ために研究しているわけですね。ですから、そのことを考えた上で、やはりここでの規制だとか、それから、いrownなどこまで認めるかということを経論しなきゃいけないと。先ほど申し上げましたとおり、要するに、ゲノム編集の特色としては、一体どのようなメリットといいいますか、福利を人々にもたらし得るかということの可能性ということを、きちんとやらなきゃいけない。

これは、研究者の倫理といいいますか、正に釈迦に説法だろうと思いますけれども、やはり我々、お医者さんだとか研究者というのは、国民から、要するに研究を負託されているわけですね。自分たちのためにやってくれと頼まれているわけですから、そのことであって、もちろんそのために、要するに、一番最初に発見するだとか、そういうことは科学者として荣誉なことですから、それを目指すのは全然悪いことではない。しかしながら、最後はそこだということを経考えた上で、この議論をすべきだということに思います。ですから、要するに、ブレーキを掛けるだけというのは、私はあまりよろしくない議論だろうと思います。そして、海外の人にもその恩恵がもしあるなら、それはやはり提供するだけの意識がなきゃいけないだろうと思います。

○柘植委員 先ほどの議論に戻させていただいて、確認させていただきたいんですけれども。

「ES細胞樹立指針」の場合には、確かに廃棄される胚で、そして御本人たち（夫婦）の了解が得られれば使っていいというふうになっていたんですが。やはり受精卵を研究のために作ることが想定できる状況になってきています。とくに、再生医療でつくった生殖細胞を使うこととの兼ね合いもあるので、この会でそれについて、私の記憶の限りではあまり議論されてなかつ

たようなんですが、それを先ほどの岡野先生がおっしゃったように、ES細胞と同じように、胚盤胞のレベルを用いるのではもう駄目で、1細胞期の受精卵のときから使わないとならないということになったら、今までの議論では、ちょっと足りなかったんじゃないかなと思うんですが、その辺を教えてくださいませんか。

○岡野委員 倫理的な議論はさておき、科学的なことだけでお答えいたしますと、先ほどから高橋委員から出ましたモザイク卵の問題があります。これは、ある細胞ではゲノム編集が起きて、別の細胞では起きてないという個体ができるということが問題だということです。それを防ぐためには、1細胞期のときにゲノム編集して、2細胞期までの間にゲノム編集が終わっているような技術が完成すれば、その問題は解決できます。それを実際、治療に使うというわけではないんですけれども、そのための基礎研究というのは、それは非常に重要なことで、それをやろうとすると、ES細胞を取るというときの状態（胚盤胞）まで（培養を）やって、それで（ゲノム編集を）やろうとすると何も意味がないわけでございますので、1細胞期から（ゲノム編集を）やるというのが非常に大事であります。

あとは、いわゆる胎盤に行く系譜と、あるいは我々（胎児）の体細胞に行く系譜がどのように分かれてくるかという初期発生の研究というのも、これまた重要なことでございます。両方が分かれる前にやはり何らかの操作をして、それぞれの細胞がどのようにできてくるかということの研究するというのも、それなりに意義のある研究だと思われまますので、やはり1細胞期のときにゲノム編集ができないと、わざわざこの受精胚のゲノム編集の議論というのは、何のためにやるかというところが、非常にピンボケになるんじゃないかと思います。

要するに、研究のために受精していいかどうかという議論をここでやるかどうかです。そこまで私は覚悟を持ってやってきてなかったんですけれども。もしそれ（研究のための受精）が許されるならという議論で、学会では議論しました。学会ではそこ（研究のための受精の是非）の議論はせずに、（研究のための受精を）やるんだったら、どういう決まりが必要か、研究のために受精するということが許されたという仮定の下に、どこまでの基礎研究なら許されて、臨床に関してはどうかという議論をしてきたというところでございます。確かに、研究のための受精卵を作っていいかという議論をここでやるかと言われたら、今日は改めて、ああそうだなと私も思ったところでございますので、そこは私はまだ今日は結論できていないところです。そう（研究のための受精の是非を議論することに）なると、時間が掛かる議論になってしまいますので、そこは仮定の下にやるのか、あるいは、そこを触れずにやるのかということになりますが、そこを触れずにやると、またちょっと曖昧な議論になってしまうような気がい

たします。

だから、ちょっと結論が出ないコメントで申し訳ないんですけども、一応そのような状況だということを御理解いただければと思います。柘植先生の御質問に少しは答えたのではないかと考えています。

○町野委員 ただ、すみません、現在、日本では指針でヒト受精胚を作って研究することが生殖補助医療については認められているわけですね。そして、これを認めるに至ったのは、CSTIの報告書がこうしろということを行ったので、そこで一応は議論は出ているということです。だから、これを見直すかどうか、そのことはもちろん問題ですけども、これを見直したら、そのときの議論はやはり不当であった、そして、今の生殖補助医療の指針というのをやはりやるべきじゃなかった、そこまで議論するかどうかですね。だから、いずれにせよ、覚悟はかなり要る話なんですよ。

だから、ここで提言の中でどのようなことを言うかというのは、だけど、言わないというわけには、私は岡野委員が言われるとおり、いかないだろうと思うんですね。やはり将来考えるべきかどうか、こういう問題があることも指摘されたとか、それはやっぱり入れるべきだろうと思います。そして、同時に、日本の場合はかなりヒト胚についての倫理的な意味というものが薄い社会なんですよ。だから、現在はそれがますます薄くなっているという感じはしますから、そういうことでもう一回考えた方がいいと私は思います。

○苛原委員 ちょっとまた元に戻るかもしれませんが。先ほど佐藤委員がおっしゃった点は、多分、外国で、こちら日本の状況が、例えばこういうような規制をやったとしても、外国の状態でそういうものがあれば、臨床から考えると、もうその国境を飛び越えて、いろんなことが向こうへ行って、されるようになる。実際には、策になると言ったらおかしいですけども、医療的には策になったときに、向こうの方から、じゃあ日本もそういうことをやってもいいじゃないかというようなことになるというふうなことが起こり得るだろうなという、そういうふうに解釈したんですけども、それでよろしいですかね。

○佐藤委員 そういう恐れがあるんじゃないか。それに対して……

○苛原委員 規制じゃなくて、何かを、コメントが必要じゃないかなと私は思うんですけども。

○佐藤委員 多分、（人の場合）世代時間が非常に長いですから、そういった場合に我々、どのようにフォローアップするのかという、以前に議論したかと思うんですけども。

○苛原委員 そうですね。

○佐藤委員　そこがやはり日本の場合、できてないんじゃないかというのは、非常に危惧しているわけです。

○苛原委員　そうですね。だから、研究者だけじゃなくて、一般の方々にもどういうふうなことを投げ掛けるかというのは、大事な点だと思います。

○佐藤委員　（一般の人に）ちゃんと理解してもらって、やはり自分たちが責任を持ってもらう。大きなことを言えば、人類社会の生存が掛かっていると思うんですね。多分、そういう影響があるので、そこら辺はやはり科学者だけの問題じゃないでしょうということです。

○町野委員　今までもこういう問題点はなくはないので、一つは非常に古典的な問題では、小児臓器移植が日本国内ではできないのに、海外ではできるということ。そのときに、じゃあ海外でやるのは不当なんだという考え方もあったわけですね。だから、日本の法律を網羅するべきと。しかし、多くの人はそう思わなかった。ということは、日本がおかしいということですよ、逆に言いますと。だから、これが国際性の問題です。一つの問題です。

もう一つは、例えば海外で、例えばアメリカのネバダ州で代理懐胎によって子供が生まれた事例です。そうしたときに、向こうの裁判所は、これは、この依頼者である夫婦の子供であって、代理出産した母親の子供ではないという趣旨の決定を付けたんですね。それを日本に持ってきて、日本でもこのことを同じように認めるべきだということを主張したのに対して、最高裁判所は結局、日本の秩序、これは公序、良俗とは言いません、公序は日本の民法が規定するところであるとはっきり言って、この点で国際性を拒絶していたわけですね。だから、このように、やはり日本の倫理的立場を明らかにしないで議論することは、私はできないだろうと思います。だから、これは逃げるわけにはいかない議論なんですよ。ヒト胚の倫理性の問題とか研究の有益性、そういうことは逃げて、なお慎重な検討は必要だということでは済む問題ではないというのは、私はしょっちゅう申し上げますけれども、この問題もそのうちの一つです。

○石川副委員長　町野先生、すごく大ざっぱな議論ですけども、例えばデザインド・ベイビー（受精卵の遺伝子操作を行い、親が望む外見や能力を持たせた子ども）みたいなものができるかもしれないということで、今回のこういう委員会もあって、それは誰しも何か倫理的問題があると直感的に思うわけですけども、その根拠は、このデザインド・ベイビーは「人の生命の萌芽」をいじって、マニプレート（manipulate: 操作する）した個体を作るからということなんですか。

○町野委員　私はそうじゃないと思います。もしそのような議論をするならば、今、もう行われている胎児の段階での治療というのを認めないという話になりますからね。胎児のところで

重篤な疾患があつて、まだ人となる前ですから、その時点でもやっぱり医療は……

○石川副委員長 ごめんなさい。僕が言っているのは、遺伝し得るような効果を持つマニピレーションをするからということでしょうか。

○町野委員 そうだと思います。ただ、やはりどの範囲で遺伝、その効果を及ぼしてはいけないのかということ、問題は残ります。だから、生殖細胞について一切手を触れることはできないという議論をすべきかどうか。今まではこれをしてきたわけですね、大体。だから……

○石川副委員長 私、専門は遺伝学なんですけれども、その立場で見て、ちょっと奇異に思うのは、あまりこの今までの先生の御説明だと、ある生物の遺伝子プール（互いに繁殖可能な個体からなる集団（個体群またはメンデル集団）が持つ遺伝子の総体）ということについて、ほとんど言及がなくて、それで、例えばここに100人ぐらい人がいて、みんなそれぞれ違う遺伝子を持っていて、人間はこういった変異を持っている遺伝子の総体を持っているわけですよ。それはこの生物の将来にとってすごく重要で、なぜかという、何代もそれを重ねて進化、進化というか、ダーウィン進化をしたときに、しょせん人間はこの中からしか選ばれてこないから、だから、この遺伝子プールに何があつて何がないかというのは、すごく重要だと思うんですよ。だけれども、そこに人の手が入って遺伝子プールをいじるとなると、極端な話、進化の対象を変えることになるから、それがナチュラルでは起こり得ないような進化が起こり得ますよね。そういった議論をしなくていいんでしょうかね。

○町野委員 もちろん、すべきだろうと思います。ただ、やはりそのときに、今までの議論というのは、遺伝子プールの議論というのは随分前からずっと続いているわけなんですけれども、それが分かりやすく説明できるかどうかですね。要するに、今までの議論というのは、今までも言われてきたんですけども、何か起こるかもしれないと、バランスが恐らく崩れるだろうということでの議論がかなり強くて、しかし、だからといって、目の前の難病の人間が生殖細胞をいじることによって治るということがあつたときについて、これはすべきでないと言えるだけの根拠になるかという議論は、しなきゃいけないだろうということですね。

○石川副委員長 これが適切な例かどうかちょっと分からないんですけれども、ある民族に限って非常に高頻度にかかる遺伝病というのがあります。例えば、ジューイッシュ（Jewish: ユダヤ人）の方に多いんですけれども、それは、ジューイッシュは、非常に近親婚が多かったりするからです。それから、あるときに（流行病や飢饉などによって）すごく人口が少なかったりして、非常に限られた遺伝子型の子孫だけがエクスパンド（expand: 拡大する）している。これをファウンダー効果（founder effect: 創始者効果）といいます。そういったことがもう

現実にあるわけですから、例えば日本だって、非常に過疎の小さな村ではそういったこともあり得ると思います。なので、これは皆さんもそれが起こり得るというのは理解しているし、当然起こりそうな話だと思うんですが。

○町野委員 かなり大変な問題だということは私も思います。ゲノム編集の問題が出たときについて、これからは進化の問題というのは、我々の手に委ねられたと言う人がいましたよね、科学者の中で。今まではダーウィンの法則だとか、そういうもので淘汰されてずっときたんだけれども、それをどの範囲で是認するかの問題だろうと思います。だから、一切昔のとおりにやらなきゃいけないということまで行くのかということだと思いますね。だから、それがプレコーショナルリー・アプローチの意味だろうと私は思います。

○岡野委員 今の点、これは再生医療学会でかなり議論をいたしました。国際幹細胞学会では必ず一つのセッションで患者さんにお話ししていただくんです。去年、ゲノム編集のセッションだったと思います。鎌状赤血球貧血症のアフリカ人の方が「非常に私は痛みを伴う。私自身を治すのは骨髄移植で治るかもしれない。しかし、私が健康な子供を持つためには、ゲノム編集が必要です」と淡々と言われて、非常にかなり議論を呼びました。

このとき、やはりおっしゃっておりますように、いわゆる遺伝子を改変して、ヘモグロビンの遺伝子を正常型にするということをするということは、やはり進化の問題に何らかアーティフィシャル（artificial: 人工的な）な操作を加えることになる。それは、それ自身が問題なのか、問題であろうという意見と、この方を救って、この方が健康なお子さんを生みたいという希望をかなえるのだったら、やってもいいんじゃないかという意見と、かなり意見は真っ二つに分かれておりました。

一方、一回目の議論のときにやったと思いますけれども、じゃあ着床前診断は何なんだと。こちら生命の重篤な疾患に関しては、着床前診断という形で、いろいろなリーサル（lethal: 致死の）な変異を持った胚を着床させないという形でやって、対処した。それを、治すという行為になるけれども、それに関して同じ発想で考えることはできないのかという議論がかなりありまして、これは結局、結論は出ず、時間切れとなったというところで、こちら辺が非常に私、重要なところだと思っています。だから、これはかなりパンドラの箱的であります。突き詰めれば、そういう議論が非常に必要になってくると思います。ただ、そこに行く前に、基礎研究の話もやっておかないと、今後の委員会として結論は出していけませんので、in vivoのゲノム編集の話は、そういう問題があるということは認識していただいて、後の方にしないと、ちょっといろんな結論が出していけないんじゃないかと、そのように考えており

ます。

○町野委員 実は、こういうことを正面から議論するということは、ほとんどないんですよね、我々の世界では。ですから、それでいい機会ですので、簡単にということですが、やっぱり今の着床前診断のときの議論とこの問題とは、かなり違うと思います。着床前診断のときは、例えばこうやって見て、全部、要するに、例えばある障害を持った人がこの世の中に存在しなくなる、そうして、障害を持っている人が逆に非常に差別される、こういう社会を我々が望むかという議論なんですよ。だから、基本的に、あの政策としては、着床前診断もそれも、良心の自己決定にそれを委ねざるを得ないような領域がありますけれども、その自己決定によって望まざる社会ができてしまうかということの議論だろうと思います。これはちょっといろいろなところで着床前診断について、我々の仲間内での議論なんですけれども、エンハンスメントとまたちょっと違うタイプの議論があつて。

○岡野委員 そうじゃなくて、エンハンスメントに関しましては、国際幹細胞学会も再生医療学会も非常に否定的でございます。やはりリーサル、あるいはクオリティーオブライフ（quality life: 生活の質）を著しく欠如するような疾患において、ゲノム編集しか健康な子供が作れないという場合に限って、認めるかどうかというところから議論してきたということです。ということは、確かにユージェニック（eugenic: 優生学）から考えると、ユージェニック的な発想で、問題だという考え方ももちろんございますし、着床前診断とアナログス（analogous: 類似した）に考えて、そのような場合に限って認めようかという、そういう議論をしてきたということで、エンハンスメントに関しましては、全く両方の学会で否定的でした。それだけは申し添えておきます。

○石川副委員長 すみません。岡野先生がさっき言われた鎌状赤血球貧血症の話、それは、要するに、遺伝性疾患の原因遺伝子が分かっている、それをコレクション（correction: 修正）するという話ですよ。僕がさっきここで言った理由は、もしデザインド・ベビーみたいなことを、基礎的な、科学的な根拠もなく、次から次へといろんなところでやってしまうと、思わぬ効果を持った遺伝子アレル（allele: 対立遺伝子）が生じて、それが進化に影響するんじゃないかと申し上げました。

○岡野委員 そう理解しています。

○建石委員 町野先生、ありがとうございました。この第3章の位置付けということについて、少しそれと絡んで質問をさせていただきます。

まず、今、尊厳とかそれから遺伝子プールとか、いろんな病気の治療のために、あるいはク

オリティーオブライフ（quality of life: 生活の質）のために何か遺伝子をゲノム編集することに対して制約をする理由として何があるかというようなことだったんですけれども。私の報告のときにも申し上げましたように、日本では非常に人権論としてはすごくまだ成熟はしていませんけれども、ヨーロッパの諸国では人間の尊厳という、尊厳論というのがやっぱり生命倫理に関する法制度の一番、基盤となっています。特に、個人の尊厳ではなくて、人間の尊厳というのがフランスの法制度でして、これは先ほどの遺伝子プールとの関係では、正にそれを説明するものです。

幾ら個人が望んでいたとしても、それに対して将来の人類の尊厳、将来の人類を改変するか、そういうことを理由として、それはしてはいけないというのが民法上、きちんと書かれているということがありますので、日本がこの第3章が、これまでのガイドラインをまとめて、そこから新しい指針をこれに基づいて作った方が良いということでもいいのか、それとも、今までの中で議論がない問題を、ゲノム編集という新しい、非常に全く性質の異なる技術に関して、今、日本では足りない人権論とか、それから人間の尊厳論とか、そういったもの、もちろん個人の尊厳も大切なんですけれども、それと同時に、人類というものを基盤とした人権論というのを、今後それを発展させていく必要があるというような意味合いになるかと思うんですけれども、そういった言及がやはり必要なのではないかなというふうに私は考えますが、いかがでしょうかというのが一つ目の私の質問です。

それから、もう一つ……

○五十嵐委員長 一つずつやりましょうか。まず、じゃ一つ。どうぞ。

○町野委員 おっしゃるとおり、そのとおりだろうと思います。しかし、これをやるかと。やるんなら、やりましょうと、一晩でも寝ないで。正に、かなりこれ、疲労する問題でして、人間の尊厳、個人の尊厳とそれから抽象的な人一般についての尊厳とは全然違います。だから、例えばいろんな生命医療技術を利用することは、例えばヒトの体細胞を研究目的で使うのは、人間の尊厳に反するみたいなことを、平気で法律家は言いますよね。しかし、恐らくそれはそういう問題じゃなくて、この技術によって利益を得るといいますか、医療にあずかる人たちの尊厳、人々の尊厳は、これは守る行為ではあるわけですよね。だから、人間の尊厳をそっちの方で議論すべきだということは、私はそうだろうと思います。

そして、だた、もう1回やりますかと言ったのは、CSTIの報告書というのは、実はこれをめぐってかなり、私としてはおっしゃられるようなことを言って、やったんですが、結局、ぼやかした感じで、個人の尊厳と何かという感じで、バランス的な問題になっていますよね。だか

ら、そこらがはっきりしてないので、もう1回これをやりますかと言いました。私はいつでもやりますけれども、それだけの時間的余裕と、そこまでできるかという問題です。そのことを、だから、皆さん方がやっぱり頭の中に置きながら提言書を書かれるということで、私は十分じゃないかと思います。

○五十嵐委員長 では、もう一つの質問。

○建石委員 ありがとうございます。是非、今後の課題というような形でもいいですけども、まずそういった言及が報告書の中にあることが大切なというふうに思います。

もう一点は、先ほど生殖補助医療に関して、プレコーションというプリシンプル（principle: 原則）をおっしゃったんですけども、それも私が今、最初に質問したことと関係はしているんですけども、やはり人権に関わる事柄に関して、誰が判断をして、どう判断するかというのは、一つは科学的でもありますし、一つは政治的でもあります。プレコーション・アプローチというのは、日本とEUでは全然違う議論として、アプローチとして実施というか、行われていますので、そこでどういようなこの提言がどういう価値観というか、どういう解釈、定義に基づいて人権を考えるかというのは、非常に大事になると思います。

例えば、EUの場合にはプレコーションを、食品安全とかそれから環境に関しまして、それまでのといいますか、あるいは日本のように、科学的な知見における因果関係というのを、危険性を証明できなければ、それは危険ではないのであるというのが日本の議論ですけども、EUの場合はそうではなくて、科学的な知見として危険性の因果関係が証明されないとしても、そこにある程度の科学者グループが危険性を指摘するならば、最後の判断は政治的にしても良いという判断です。ですから、政府が、あるいは裁判所が何かを判断するときに、この食品が危険であるということが100%科学的に証明されなかったとしても、危険の蓋然性があると判断した場合には、裁判官あるいは政府が政策として、その食品については販売をしてはいけないというふうに判断するのがEUです。

ですから、同じプレコーションといいましても、日本のように、日本といっても十把一絡げではなくて、例えば原発訴訟のときの福井地裁の因果関係についての判断は、危険性があるというふうな前提の下に、危険性がないことを電力会社側が証明しない限り、この原発についての差し止めは認めるとしましたが、今年出た高裁の判決はそうではなくて、日本の同じプレコーションを使いまして、そこに因果関係として、科学的な知見として、この原発は危険であるということが証明されていないので、差し止めをしないということになったわけですね。ですから、同じ、日本はプレコーションに関して、科学的な知見で危険性を証明しなければいけ

ないということでも、そういうことにはなっているんですけども、それでも地裁のレベルではそうではないという考え方もあります。

ここで大切なのは、やはりプレコーション理論を持ち込んだとしても、そのアナライズ(analyze: 分析)を持ち込んだとしても、何が大切かという判断を最終的には政治が行うということになりますので、この報告書の中でも、100%安全である、危険であるということは非常に因果関係が難しいです。因果関係が難しい中で、そのまま今の慣習のように行ってしまうと、危険性が証明できないんだからいいのではないかというのが、これまでの生殖補助医療に関するガイドラインの流れとして来ています。

ですから、やはり最初の指摘、私の1番目の質問と同じ流れになりますけれども、プレコーション理論というのを、もしそれだけ入れただけで全てが解決するものではないので、そこら辺は少し注釈を付けるとか、あるいはこういう形の、例えばEUのようなプレコーションであって、最終的には判断を誰かが科学者から離れてできるというような問題であるというふうに、注釈が付いているといいかなというふうに思います。

○町野委員 簡単に。

おっしゃられることは分かりますが、恐らくプレコーショナリー・アプローチという言葉でここで使うかどうかさえ問題だろうと思います。だから、その背後にこれを控えていて、おっしゃられるとおり、因果関係がはっきりしなきゃ駄目だと。そうなったら、もちろん誰もやらないですよ、そんなことはね。これはヤバイ、人が死ぬぞと分かっていたら、そういうものは誰もやらない。ただ問題は、そう言えないところで、どのようなところで認めるか。そして、最後に言われた、これは政治的な結論だというのは、私はそれだけでは、それは全てがそうですけども、何のベースもないところで政治的な結論をしたら、それは無謀というもので、それは私は政治家に投げることはすべきではないだろうと思います。

○建石委員 政治的な、あるいは政策的な判断と言いましたのは、その前提として一番目にお話ししましたように、人権に関する定義、あるいは解釈について行き渡っているというか、そういう前提がある上で、それを科学者の少し別な観点から判断ができる。つまり科学的な因果関係が100%証明されなかったとしても、それが例えば人間の将来に危険であれば制約をかけることも可能だという、そういう意味で申しました。

○町野委員 かなりタミフルの問題だとか、いろいろなところでこの問題が起こっておりますから、これは簡単にここで、といいますか、私が一言、二言、言うことでの問題ではないだろうと思います。

○五十嵐委員長 ありがとうございます。

大分議論が煮詰まっていますけれども、時間もそれと同時になくなってまいりましたので、次の3人目の御説明を頂きたいと思います。

石井先生から、ヒト生殖細胞系列ゲノム編集の基礎医学研究の論点まとめについて、御説明をお願いしたいと思います。

○石井幹事 多分、時間の都合もあるのでシンポジウムを続けてやらせていただいたほうがいいと思います。

○五十嵐委員長 どうぞ一緒にやってください。

(石井幹事からの説明) (資料4-6)

○石井幹事 この論点のまとめはとても完全ではありませんが、シンポジウムを控えていますので、できる限りこれまでの議論を踏まえてまとめました。長いので、かなり抜粋しながら10分くらいでお話ししたいと思います。

(資料4 1頁) 2015年に世界初のヒト受精卵ゲノム編集基礎研究の論文が出ました (Liang et al., Protein Cell. 2015)。これは異常受精胚、精子が二つ結合した3日程度しか発生できないというものを使った研究だったんですけれども、一応もっともらしい遺伝子疾患を起こし得る変異の修復を目的としていましたが、世界的に倫理的懸念を招きました。

同様の研究が2016年にも発表されて (Kang et al., J Assist Reprod Genet. 2016)、今年3月には実験のために受精卵を作成して、ゲノム編集で変異修復を試みたという基礎研究の論文も出ました (Tang et al., Mol Genet Genomics. 2017)。

これらの結果というのは、モザイク等の問題は未解決ですけれども、生殖医療応用への一定の実効性を示したと考えています。三つの論文は全て中国から発表されておりますが、今後、日本の研究者が同様な研究を実施することも十分想定されます。

その目的として、本委員会での議論、あるいは文献等で調べた範囲では、やはりここでの遺伝子疾患の発症予防、研究対象から考えますと不妊治療応用、そのような医療応用に向けた基礎研究等、阿久津幹事が解説いただいた配偶子形成や初期発生機構を解明する科学的な研究が考えられます。

しかし、中国の一連の論文が起こした懸念を考えますと、遺伝子改変胚、遺伝子改変生殖細胞を用いて作成された胚もやはり考えなければならないと思いますが、ヒト胎内にこういった胚を移植しない基礎研究なら問題ないと私たち学術団体としては言えないだろうと思っています。

町野委員からも御解説いただいたところを敷衍（ふえん）しまして、こういった基礎研究というのは平成16年度の「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」（総合科学技術・イノベーション会議）に則り、社会との調和に留意しながら、慎重な倫理審査の後に実施すべきである。そのためには、一般の人々の研究理解をしていただく必要、意義があるという理解を得る機会を設けることと、適正な規制が必要ではないか。

最終的に誰が研究をやっているのか、その研究成果はきちんと公開されるのか、研究結果について説明責任がなされるのか、そういった透明性の確保や事前の審査が重要だと考えているというところです。

研究の現状についてはかなり抜粋して進めさせていただきます。

一つ目のポツでは、前回の委員会に斎藤京都大学教授にもおいでいただきましたが、ヒトES細胞やiPS細胞からの生殖細胞を分化誘導するということでもゲノム編集を使えると思います。大まかな対象としては、受精卵、卵子、精子、幹細胞があるのではないかと。

ゲノム編集のヌクレアーゼの導入形態はプラスミド、mRNA、タンパク質がとり得る。注入方法は、前核、細胞質、あるいは両方です。

ヒト受精卵についての基礎研究は3つあり、全てCRISPR/Cas9でいかにこのゲノム編集の技術が広く使われて、この分野の研究が進む一つのきっかけになっているのではないかと思います。

先ほど申し上げましたとおり、最初の二つの論文では、異常受精胚を用いて、CRISPR/Cas9をmRNAの形態で導入しています。最初の論文では、86個の異常受精胚を使って、 β サラセミア（ヘモグロビンを構成する β グロビン遺伝子（HBB遺伝子）異常による貧血症）の遺伝予防を想定したHBB遺伝子の変異修復の可能性が確認されましたが、拙速な臨床応用やエンハンスメント等の誤用の恐れなどの懸念を世界的に呼びました。

（資料4 2頁）めくっていただきまして、2016年の論文では、やはりCRISPR/Cas9を使っていますが、CCR5 Δ 32という変異、これはHIV（ヒト免疫不全ウイルス）の感染に抵抗性を示す変異ですけれども、この中では修復といいますか、NHEJを使って、2つのガイドRNAできちんと Δ 32の変異を再現することができていました。

ただ、ここについてもモザイク等の問題が確認されましたし、受精卵を使って、CCR5 Δ 32の変異を入れられるというデモンストレーション自体が、本当に妥当なのかという懸念の声もありました。

最新の論文の2017年では、異常受精卵を使ったから遺伝子改変の結果がよくなかったのでは

ないかということを踏まえて、HBBとG6PD（グルコース-6-リン酸脱水素酵素）（G6PD異常症は赤血球酵素異常の中で最も頻度が高い疾患）の遺伝子に変異があるお二人の男性から精子の提供を受けて、それぞれ10個、正常に受精した胚を作成しました。

これはちょっと長いので割愛しますが、特徴としてはCRISPR/Cas9のタンパク質で注入する。本委員会でも何度かこの件については、こういったものは遺伝子治療等臨床研究指針の第7の禁止事項に該当しないのではないかという言及もありましたが、実際に基礎研究ですけれども、こういうことが行われたということです。

結果ですけれども、20個中1個で目的の変異の修復ができて、調べた範囲、調べた範囲といっても全ゲノムシーケンシングを行っているので、かなり精度が高いと思います。オフターゲット変異はなかったと、モザイクでない胚を得ることができた。

この実験自体、遺伝子の解析自体は受精させて通算で3日目なので、実は今まで二つの中国の論文と同じぐらいまでしか実験室で培養していないということになるのですけれども、それが偶然の一致なのかよく分かりませんが、割とごく初期の発生の胚で実験をしているということとであります。

この最新の論文は技術的に進歩したという評価はあるが、やはりモザイクというものが非常に多く見られたという問題点がありました。あと実験のために胚を作成した正当性。中国では許されていますが、また中国では国の審査は必要はありません。IRB（Institutional Review Board：施設内審査委員会）での審査でこういう実験ができるという形で、欧米等とはちょっと違う規制体系であるということです。

その他、マウス卵子とミトコンドリア病患者の細胞を融合させ、Mito-TALEN（Mitochondria-targeted TALEN）というミトコンドリアのDNAを標的にするTALEN（Transcription activator-like effector nucleases、ゲノム編集技術に用いられる人工DNA切断酵素の一つ）でミトコンドリアDNAを駆逐するという論文も出ています。

この場合は、いろいろ、一度委員会でも議論に出ましたけれども、ミトコンドリア置換という新しい、生殖医療と違ってドナー卵子は不要だという、そういうメリットがあると思います。そういう研究が進んでいる。総じてみると、中国でこれまで実施された研究は、基本的にはルールはしっかり守っていますし、一定の倫理的配慮、異常受精卵の使用、あるいは培養期間をごく短く限局している。医療応用をかなり意識した基礎研究ですが、まだ技術的な課題がありますし、やはり国際的な懸念を呼んだのも確かです。

一方、欧州では、科学的な目的でこういった研究が進行しています。英国フランシスクリッ

ク研究所のNiakan先生が初期発生の理解のため、OCT4 (octamer-binding transcription factor 4) 遺伝子を改変するゲノム編集の実験のライセンスを国から得ています。

スウェーデンのカロリンスカ研究所のLanner先生は遺伝子破壊を行うんですが、この許可というのは機関内倫理委員会だけではなくて、スウェーデンの場合ですと、Swedish regional ethics board (EPN. SE) というところからも認可を得て実験をしています。

(資料4 3-4頁) めくっていただきまして、将来の目的です。

想定し得る研究目的としては、将来の臨床応用に向けた基礎研究が考えられます。

重篤な遺伝子疾患の遺伝予防、子での発症予防のための基礎研究。データベースによればそういう（遺伝子疾患に関わる遺伝子）変異は5000ぐらいあります。研究対象はたくさんあるということです。

こういったゲノム編集、HDRで遺伝子変異を修復する可能性、先ほど申し上げたミトコンドリアDNA変異とか、こういう変異ロードを低減する可能性は考えられると思います。

この基礎研究というのは、ヒト胚を特に使う場合ですけれども、平成16年度の「基本的な考え方」におけるイの「先天性の難病に関する研究目的での作成・利用」に該当しますけれども、将来必要性が生じた時点で改めて検討する、という形になったので、この目的でヒト胚をつくる、あるいは利用するという妥当性は保留されているので、実施は通常で考えると困難かなと思います。

二つ目ですけれども、不妊治療です。加齢に伴う卵子の老化で染色体異常が大きな不妊の原因であるとよく知られていますけれども、この染色体異常をゲノム編集で修復するのは難しいと思います。何人かの外国の人にもちょっとメールして聞きましたけれども、それはちょっと難しいという話でした。

ただ、一方、最近不妊に関係する小さい遺伝子変異が見出されています。TUBB8 (Human tubulin, beta 8) 遺伝子変異は微小管の挙動に異常をもたらし、減数分裂に支障が出る（ために卵成熟が停止される）。これが不妊の原因みたいなものがありますけれども、こういうの（を研究対象として）はどうか。

ただ、初期のGV期の卵子をHDRで（TUBB8遺伝子を）修復したとしても（卵母細胞から減数分裂を経て卵細胞となり、やがて卵子へと分化する過程において、第一減数分裂複糸期で休止した状態（GV期）でヒトの場合は数十年維持されている。）、やはりin vitro maturation（体外成熟）が必要ですので、タンパク質が正常なものが出て、発生能が回復するかはちょっと疑問ではないかなという議論もあります。

一度、この件については、不妊治療目的はなかなか考えにくい状況があるのではないかとこのところについては、埼玉医大の石原先生から発表いただいたときにもコメントを頂きました。

一方、男性不妊のほうですけれども、Y染色体の微小欠失とかでは、修復できる可能性があります。例えば、TEX11遺伝子（testis expressed sequence 11）についても修復できるかもしれない（X染色体上にあるTEX11遺伝子変異は、減数分裂に異常をもたらして無精子症の原因となる）。こういった研究を想定すると、（ゲノム編集の対象となる）精子幹細胞をどういうふうに得るかも問題になると思います。手術が必要なケースもあるかもしれない。それ以前の始原生殖細胞、これも入手がかなり難しいと思います。iPS細胞から（精子幹細胞を）分化誘導させることはできているので、そういう（iPS細胞由来分化細胞を用いた）研究もあり得るのかもしれない。

ただ、こういった研究は全て、（作成した精子の）発生能力を確認しなければ不妊治療とかの可能性は見出せないなので、受精実験が伴うと思います。

こういった研究についても、平成16年度の「基本的考え方」におけるアの「生殖補助医療研究目的の作成・利用」とも、イの「先天性の難病に関する研究目的での作成・利用」とも解釈し得るのですけれども、イについてはちょっと判断保留というのがあります。ちょっとここは非常にグレーゾーンではないかと思います。

最後ですけれども、配偶子や初期発生機構を解明する科学的な研究。これは、平成16年度の「基本的な考え方」、阿久津幹事の御発表とかを何度も読み返しましたがけれども、アの「生殖補助医療研究目的での作成・利用」に適合し得る場合もあるのではないかと。

具体的な内容は、阿久津幹事の資料から抜粋して幾つかの研究サブジェクトのテーマの候補をあげていますがけれども、こういったところ、NHEJやHDRの他、先ほどもちょっと言及させていただいたCRISPR/Cas9でターゲティングで標識するとか、あとレギュレーティング（一過性遺伝子発現制御）とか、そういった科学的な研究が考えられるのではないかと思います。

（資料4 4-5頁）あと、これだけではやはり問題なので、ヒト胚研究で倫理的、特に社会的な問題ですけれども、こういった幾つか考え得るような研究目的はありますけれども、一般の市民から懸念が上がってくる可能性というのは当然あると思います。

最近のパブリックコメントを抜粋してあげています。最初は、生殖補助医療研究目的でのヒト受精胚の作成・利用に関する倫理指針の整備に関する意見募集の結果です。今から7年ほど前に実施されましたが、提出された意見のほとんどは反対でした。理由は、受精後14日以内とかにかかわらず、受精した瞬間からヒトであるため、研究目的で作成することは認められな

い。カトリック教では、受精の瞬間から人間の尊厳をもつということで、自然界にはあり得ないこと、ヒト胚作成を人為的にやることに抵抗を感じるという形です。そういうコメントが多分一般の方々からあがりました。

二つ目は、ヒトES細胞、ヒトiPS細胞及びヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成に関するパブリックコメントだったんですけれども、これは50件ぐらいで、割と肯定的な意見が多かったです。

あまり厳しくやってほしくないとか、ヒト胚の作成の禁止を含めて条件を設けるべきでないとかありました。

最後のところ、なぜかこれは全然関係ないですけれども、ヒトクローン研究は制限するべきではないというコメントもあったそうです。

これまでのところ考え合わせますと、ヒト生殖細胞系列ゲノム編集の基礎研究の場合、ヒト胚の利用・作成以外に遺伝子改変という要素が加わることで、様々な印象、懸念を与えていることが推定されます。ゆえに、遺伝子改変の目的が本当に学術として、あるいは医学的な目的として、本当に妥当だと言えるのか。ヒト胚の使用数とか、中国の論文は割と数が少ないのではないかと思いますけれども。あと管理です。どのくらい培養するのか、実験に使った胚は必ず処分するのか、培養期間とかもです。透明性が大事ではないかということです。

規制に関するところは、町野委員の発表とかなり重複しますが、少しだけ押さえていただくと、こういった基礎研究の論文が出ている中国では、厚生省指針で、臨床応用ですけれども禁止になっています。中国の指針の違反は厳しいです。研究費の喪失だけではなくて、罰金や失職もあり得るそうです。

英国も法律で禁止しているのは厳しい、臨床応用については厳しいという形です。

スウェーデンの法律でも非常に法律で厳しい禁止があります。そういう歯止めがある中で基礎研究が行われているところです。

米国のことは、今まで十分触れていませんが、米国ではそもそもヒト胚に関する研究については連邦予算の支出が止められております。

もう一つ、ごく最近私が参加した全米科学アカデミーのサミットの直後に成立したのでよく覚えていますが、Consolidated Appropriations Act, 2016というものは、FDAが遺伝子改変された生殖細胞系列を生殖に使う臨床の研究の申請を審査することに連邦資金を使ってはならないというふうになっているので、米国でいえばほぼ完全に臨床応用の道は絶たれているということです。

日本のところは割愛させていただきます。

展望のところで、一つ大事だと思うのは、妥当のように思われる基礎研究の目的は見つかったと思っていますが、安易に実施するべきではないというのも事実だと思います。そういうメリットも一部私たちは感じているところがあると思います。ですので、こういう基礎研究は一定の社会的な合意のもと、適切な規制に従って、一件一件、慎重な審査を受けた後に実施すべきだろうと。社会に誤解を受けない透明性の確保と説明が大事だということでございます。

町野委員からも御指摘いただいています平成16年度の「基本的な考え方」に立ち返ることが大事だと思っています。一般の人々と対話を行って、適正な目的を見定めて、そして本委員会としては、4月30日に開催の公開シンポジウムで、ここで一般の方々になるべく多角的な情報を提供して、様々な意見を頂戴して、提言の取りまとめに生かそうと思っています。ここでの意見を尊重させていただきたいと思っています。

(資料5-6) 続きまして、資料5、6ですけれども、シンポジウムの資料です。

ここで、4月30日の午後に、参加無料、申し込みも不要という形でやらせていただきます。開会挨拶の後、セッション1では、7人の有識者から日本の生殖補助医療の現状、この関係の基礎研究、倫理社会的問題点、宗教からの観点、規制に関して、あと科学技術行政の観点から、あとこれを巡る世論について御講演いただいた後、休憩をはさみました後に、模擬討論をNHKの池端記者からのコーディネーションによって、4人で、全くポジションが異なる形で議論を展開します。

最後のセッション3で、1時間ほど会場の皆様から御意見や御感想などを頂戴して、今後の提言にまとめていきたいと思っています。

資料6は最初のセッション1の要旨となっております。

私の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す。

論点のまとめと30日に予定しております公開シンポジウムの御説明をしていただきました。御意見、御質問はいかがでしょうか。

特によろしいでしょうか。

恐らく規制の在り方等について、ここ（シンポジウム）でも質問等が出るかもしれませんが、それについても少し準備、あるいはお考えも。

○石井幹事 ええ、規制について質問があったら町野委員にお答えいただくことになると思います。

このシンポジウムでは、最後に会場にお越しいただいた方々にアンケートをとらせていただいて、こういう研究についてどうお考えなのか、率直に伺って日本社会でどういう対応が必要なのかということについて御意見を拝聴して、本委員会の活動も明らかに後半戦になっていますが、提言の取りまとめの大きな糧にしたいと思っております。

○五十嵐委員長 公開シンポジウムをやる目的は、ただこの委員会だけでディスカッションするだけではなくて、社会に目を向けて、社会の御意見をできるだけ拝聴して、そして提言等に反映できるかどうか、それはケースバイケースだと思いますけれども、できるだけそれを反映していきたいという、そういうことで提言をまとめる前に、これを開きたいと考えて企画した次第でございます。

よろしいでしょうか。

○建石委員 後援予定の学会が掲げられておりますけれども、この選択というのはどういう基準で、こちらから依頼をしてお願いした感じでしょうか。

○石川副委員長 企画を主に早くからやっていたのがこの役員4人なものですから、それぞれの者が関係していて、なおかつこういうことに問題意識を持っている学会に声をかけたというところです。多分、漏れている大事な学会もあるかもしれませんけれども、すみません、全てを網羅できているわけではないと思います。

○建石委員 私がちょっと違和感があるなと思いましたが、医学、科学に関する学会のみで、扱っているのはヒト受精卵配偶子のゲノム編集を考えるということで、一般の方にもどういふふうに受け止めていただけるかということなので、それに関係する学会がないのが。

○石井幹事 日本生命倫理学会が入っています。

○建石委員 日本生命倫理学会だけですかね。

○五十嵐委員長 具体的にどこが。

○建石委員 例えば、ジェンダー法学会とか、あるいは性と生殖に関わる幾つもの学会もありますし、たくさんあるんですけれども、つまり後援するということはこのシンポジウムの趣旨に賛成ということですね。

○五十嵐委員長 そういうことです。

○建石委員 この（シンポジウムの趣旨に）賛成ということの意味が、ゲノム編集を進めるといふような傾向を持っているのかどうかということを各学会の方はどういふふうに御理解されているのでしょうか。

○五十嵐委員長 これはゲノム編集を進めるための会ではなくて、今、世界的にゲノム編集が

実際に生殖細胞にも行われている状況の中で、まず日本の中で関係者同士が情報を共有することだけではなくて、一般の方にもこういう内容を知っていただいて、そしてそういう方からも御意見を頂きたいという、そういうことでやるわけで、別にゲノム編集を推進するためにやるとか、そういうつもりは全くありません。

○建石委員 それは失礼しました。

○五十嵐委員長 もしこういう学会に問いかけて、そして後援、あるいは共催でもいいですけども、後援だと思いますけれども、後援をお願いしたほうがいいという学会がもしありましたら、言っていただければ、もう時間ないですが、30日だから、お願いしてもいいと思いますけれども。

○建石委員 法学に関するものが全くなくて、胎児に関するものだったら日本刑法学会ですし、家族に関するものだったら日本私法学会ですし、人権に関することだったら日本公法学会、憲法理論研究会、全国憲とたくさんありまして、全く科学者の学会だけが生命倫理学会は別として、載っているというのは何となく違和感があります。

○五十嵐委員長 それでは、時間があまりないですけども、リスト、連絡先を教えていただいて、事務のほうから御依頼だけは出してもらえますか。

○石井参事官 どなたにお話すればいいか。先生からお話ししていただいて、受けていただけるところに御連絡を差し上げる形で、できればやらせていただきます。

○建石委員 分かりました。

○藤井委員 産まれてくるのは子供ですね。小児科学会は？

○五十嵐委員長 小児科学会のほうにも出してもいいですかね。

小児学会のほうにも出してみます。

産婦人科学会は入っていますか。入っていますね。

幾つかまだ問い合わせをしてみたいと思います。

他はいかがでしょうか。よろしいでしょうか。

○柘植委員 まだゲノム編集を進めるとか進めないとかというのをむしろ意見を伺うという姿勢だということは分かりましたけれども、このシンポジストの顔ぶれを拝見して、やはりそこに来られた方たちがその学術会議で議論しているのはどちらの、素案を出すという形になっているんですけども、どういう方向の素案を出されるのですか、みたいな、そういうような質問が出たときにはどんな回答になるのでしょうか。

要するに、学術会議の方たちが何人かお話しされていて、その自然科学者が多いというのは

先ほど建石先生もおっしゃいましたが、それに関して学術会議はどういう立場かというようなことを何も決めていませんという状態にされる御予定なのでしょうか。

○五十嵐委員長 決めていませんというのはあまりにも無責任で、これだけ半年も一年もやってきたわけですから、そんなことはなくて、考えはありますけれども、その場ではまだ出す時期ではないというふうにコメントしようと思っています。

ちょっとまだやり方について不安なところがありますので、いろいろ御指導いただきたいと思います。後援については、まだ足りないという御指摘がありましたので、幾つか学会にこれから当たってみたいと思いますので、どうぞよろしくお願いいたします。

それから、最後に次回の日程の御連絡をしたいと思います。資料の一番最後です。資料7を御覧いただきたいと思います。このような予定を今一応考えているということで、どうぞよろしくお願いいたします。

その他ということで、今日、一番最後のページに資料が、「ゲノム編集 ルール作り、国主導で」、という机上配布資料がありますけれども、これについて皆さん既に新聞紙上等で知っていらっしゃると思いますけれども、これについてちょっと松原先生が関係されていますので、簡単に御説明をしていただけますか。

（松原委員からの報告）（机上配布資料）

○松原委員 今、お話がありましたように、ここのところちょっと新聞などにいろいろ書かれておりますので、皆さんいろいろお聞きになったかもしれません。現在の状況をちょっとお話しさせていただきます。

結論から言うと、今日、議論したような高尚なお話ではありません。極めて低レベルの政治的なお話でございます。

そもそも内閣府の生命倫理専門調査会のところでヒトゲノム編集に関して、いろいろ議論されておられまして、それで中間取りまとめ案が発表されました。全く同じ時期にヒトゲノム編集に関連する4学会、日本遺伝子細胞治療学会、日本人類遺伝学会、日本産科婦人科学会、そして日本生殖医学会の4つが、この問題に対して早く日本でもきちんとした指針なりをつくって、真つ当な形で研究が進むこと、進めてほしいという声明を出しました。

その後、生命倫理調査会のほうから、私たち4学会のほうにお話がありまして、そこに出てお話をして、その結果、私たち学会としては実務に関してはなかなかやりたがる人もいないだろうから、幾らでも私たちがお手伝いしますということで、話がまとまりました。

そこで、生命倫理専門調査会の事務局からの依頼もありまして、合同ゲノム編集研究委員会

というものをつくりまして、そこで日本で研究を進めるための実質的な審査の体制づくりとか、そういったものの検討をするという形を私たちが依頼されてそういうことを立ち上げました。

そこで会合を行ったんですけれども、生命倫理専門調査会のほうに報告をあげることになりましたが、途中で雲行きが怪しくなってきた、生命倫理専門調査会のほうから学会が実質的に、学会主導でこういうのをやっているということをどんどんいろいろなところに情報を流していたんです。

私たちは違う、それはおかしいと。私たちはあくまで生命倫理専門調査会の下で、実務を担うことを買って出ただけであって、私たちは一生懸命協力するけれども立場は逆ですと言ったんですけれども、内閣府のほうでは、内閣府が協力している、学会が自主的にやっているということをいろいろなところに発信しています。

それで先ほど生命倫理専門調査会の平場のところで、私たちははっきりそれは違いますが、これはあくまで内閣府の生命倫理調査会が主体であって、私たちは協力する立場ですという形を申し上げたのですけれども、その直後に衆議院の科学技術・イノベーション特別委員会、そのところで用意された大臣記者レクの資料に学会主導でやるというようなことが書かれていたようです。私は直接確かめておりませんが、複数の情報筋からそういうことを得ました。

そこで、私たちは生命倫理調査会のほうに、そういうことはやめてほしいというふうにメールを差し上げましたけれども、きちんとした返事がない。

どうもマスコミの関係者の方には学会主導ということを書いて、新聞記事もいろいろ出しているようなので、私たちとしてはこれではやっていけないということで、内閣府に一旦は、合同ゲノム編集研究委員会を解散いたしますという形で、あちらに通告いたしました。記者会見をやったわけでもないし、マスコミの方にいろいろな情報を配信したわけでもありません。

ところがそれが内閣府のほうからマスコミのほうに漏れていて、わっと記事になったということで、私たちとしては非常にびっくりしております。

私としては、内閣府のそちらのほうの、生命倫理専門調査会の調査会、事務局の問題かもしれませんが、私たちに対してある意味裏切り行為だと感じております。もっといろいろありますけれども、あまりここでお話しすると、腹に据えかねるということがたくさんありますので、平たく言うと、私たちを二階に上げておいて梯子を外しました。そこで慌てて二階から飛び下りたということでございます。

こんな大きな問題になると私たちは思っていませんでした。もうちょっと生命倫理専門調査

会のほうできちんと対応していただくべきものだったと思います。まだ、ちょっと話し合いはこれからも続いていく予定ですので、一旦現状を報告させていただきました。

○五十嵐委員長　ありがとうございました。

よろしいでしょうか。

これは御報告ということで、質疑応答になると更に難しくなると思いますので、終わった後で御質問がありましたら個人的に質問していただきたいと思います。

最後に事務局から何かございますか。

○石井参事官　特にございません。

○五十嵐委員長　ありがとうございます。

それでは、ちょうど時間ですので、これをもちまして第7回の委員会を終わりにしたいと思います。

活発な御意見、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。