

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9回)

平成29年5月29日

内閣府 日本学術会議事務局

日 時：平成 29 年 5 月 29 日（月）16：00～18：00

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、岡野委員、建石委員、柘植委員、佐藤委員、町野委員、苟原委員、高橋委員、藤井委員（12 名）

欠 席 者：松原委員、金田委員（2 名）

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

議 題：1. 前回委員会議事録（案）について
2. 公開シンポジウムの報告について
3. 提言の内容について
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 第 5 回議事録案

資料 3 シンポジウム アンケート調査まとめ

資料 4 公開シンポジウム「ヒト受精卵や配偶子のゲノム編集を考える」アンケート集計結果

資料 5 提言骨子（案）

資料 6 建石委員、柘植委員作成資料「ヒト遺伝子あるいは遺伝学的改変と倫理」

資料 7 高橋委員作成資料「ゲノム編集技術の特徴と限界」

資料 8 町野委員作成資料「ゲノム編集の規制について」

資料 9 阿久津委員作成資料「ゲノム編集を用いる基礎医学研究」

資料 10 石井委員作成資料「体細胞（体性幹細胞含む）ゲノム編集治療の開発、ゲノム編集を用いる生殖医療の開発、ヒト生殖細胞系列ゲノム編集の基礎医学研究」

資料 11 今後の日程について

○五十嵐委員長 では、よろしいですかね、時間になりましたので。第9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。町野先生がちょっと遅れておいでになるということですので、これから始めさせていただきたいと思います。

まず、報道関係者の方たちがおいでになっていらっしゃるけれども、映像等の頭撮りはここで終了としていただきたいと思います。

委員が14名なのですが、現時点で11人の先生方に御出席を頂いています。定足数を満たしていることを御報告させていただきます。

それから、配付資料につきましては、事務局の方から何か御説明ありますか。

○齋藤補佐 それでは、配付資料の御説明をさせていただきます。

資料1が議事次第でございまして、資料2が第5回の議事録でございまして。資料3と4がシンポジウムの関係のまとめた資料でございまして、その後、資料5が提言骨子、それで、資料6から10までが提言案でございまして、資料11が今後の日程についてというものでございます。

○五十嵐委員長 ありがとうございます。もし資料がない方がおられましたら、事務局へお申し出いただきたいと思います。

この委員会は原則公開でして、配付資料も学術会議のホームページに掲載をされます。配付資料に個人情報あるいは未公表の研究成果など、公表に適さないものがもしありましたら、その部分は除外いたしますので、事務局まで御連絡を頂きたいと思います。

では、早速議題に入りたいと思います。

初めに、いつもやることなのですが、前回の委員会の議事録案を御覧いただきまして、今、議事録案につきましては、先生方の確認を頂いているところですので、よろしくお願ひしたいと思います。

第5回の議事録案については、委員各位に御確認を頂きました最終修正版を配付させていただきました。この案文でよろしいでしょうか。

特に御指摘ないようでしたら、これで原則、最終案としたいと思います。ありがとうございます。

続きまして、議題の2で、公開シンポジウム、先日行われましたけれども、この御報告を石井先生からお願いしたいと思います。

○石井幹事 それでは、資料3と4なのですが、資料3ではなくて、4のパワーポイントの打ち出しを基に御説明いたします。

おかげさまで、4月30日、ゴールデンウィーク中だったのですが、本検討委員会主催の「ヒト受精卵や配偶子のゲノム編集を考える」、これにつきましては、多くの参加者をお迎えすることができまして、そのときは、めくっていただきまして、アンケートを実施いたしまして、出席者は186人だったのですが、そのうち一般の方が132人と。メディアの方が29人と。この一般、メディアの方々161人につきましては、アンケートの設問があるのでありますが、それについて取りまとめた結果について今日、御報告させていただきます。

回答者の情報については、最初のページにありますとおり、若干男性が6割という形で多かったのですが、年齢層的には10代から70代にわたって、また、職業でいいますと会社員、教員と、あと研究員という方が多く見られました。

めくっていただきまして、設問2なのですが、シンポジウムの満足度につきましては、「とても満足」と「満足」を合わせて67%、7割近くの方が本シンポジウムについては御満足いただけたという形でした。

めくっていただきまして、設問3は、ここからが具体的に参加者の本ヒト生殖細胞系列のゲノム編集の研究に対する姿勢をお伺いする前段として、ヒトとしての尊厳が生じ得る発生や発達段階について、段階的に伺っています。1番というのが、「胎内外を区別せずに、受精した段階」と。2番が「胎内で受精した段階」。3番が「胚が子宮に着床した段階」。4番が「心音が聞こえるようになる」。私の理解では6週目ころだとされていますが。5番が「母体外での生存可能性」と。「22週以降」と。6番は「分からない」という形でした。この中で最も多かったのが、「着床した段階」と、3番と。29%でした。次いで1番の「胎内外を区別せず、受精した段階」ということと、あと、その次は5番ですね、「母体外生存可能性」の17%という形で、受精というところは、非常に大切に捉えておられる方が割と多く見られたという結果でありました。

続きまして、めくっていただきまして、設問4ですね。これは、ヒト受精卵や配偶子のゲノム編集について、副題として、遺伝子改変や部分標識などの操作することを受け入れますかといったところなのですが、これについては、まず最初にやはり言及しなくてはならない5番というのは、そういった「基礎研究や医療応用共に受け入れない」という方は、5番、7%おられたということです。逆に、基礎研究、臨床研究、遺伝子改変をした胚を胎内に移植する、両方とも受け入れられるという方は1番の14%おられました。

そういう状況をまず踏まえた上で、一番多かったのが、4番の「科学的な基礎研究で、実験目的の受精を行わないならば受け入れる」という形で、これは先ほど、前の設問でもありまし

たとおり、受精というのは非常に重く見ておられる方が多かったので、そことも符合する結果ではなかったかなと思います。続きまして、3の「臨床研究を目指さない科学的な基礎研究であれば、実験目的の受精も含めて受け入れる」という方が2番目に多かったという形です。その次は2ですね、臨床研究は受け入れないけれども、基礎研究は実験目的の受精も含めてどのような——例えば将来の臨床応用を目指した臨床研究というのもあり得ると思うのですけれども、そういったものを含めて、科学的な目的の基礎研究共々、どのような内容でも基礎研究であれば受け入れるという方が、3番目として14%おられたという結果になっています。

今回、シンポジウムでは、十分、なるべくリスクとか乱用とかも含めて、参加者には事前のたしか7名の方々からきちっとレクチャーしていただいた上での回答ですので、こういったヒト生殖細胞系列のゲノム編集の基礎研究については、ある一定の支持をされている部分があると考えております。ただ、一方で、受精を行うか行わないかというところについては、ちょっと慎重に考えなくてはならないのではないかなとも思いました。

めくっていただきまして、設問5、先ほどの設問4で、受け入れるのであれば、それはなぜ受け入れるのかというところなのですけれども、これで一番多かったのは、4番の「ヒトの発生、発達について大切な知識が得られる」ということについて挙げられておられたので、非常にある意味、発見といいますか、驚きといいますか、そういう、これを非常に多く挙げておられる方がいたと。次いで3番の「親に遺伝子疾患の変異があっても、子で発症予防できるかもしれないから」と、これが挙げられておりました。あとは、その次に多かったのは、1番の「不妊の場合でも妊娠や出産の可能性が高まるかもしれない」と。こういうような理由を挙げている方が3番目に多くおられました。

その他の理由のところでも興味深いコメントもあって、「禁止する理由がない」と。「道徳では弱い」とか、「研究に国境はない」と。「有用な研究手法は必ず利用される」と。知識自体が大きな意味を持ち得ることなのではないでしょうか。「病気を深く理解でき、治療を発見するため基礎的知見が得られる」と。「経済成長が見込まれるという可能性を排除してはいけない」と。「知らないことを知りたい」というようなことを挙げられている。特筆に値するかなと思います。

最後の設問6なのですけれども、このヒト生殖細胞系列のゲノム編集の基礎研究といえども、非常に各国で論争があります。何らかの社会的取組が必要だと思うのですけれども、どう考えますかと。複数回答でといった場合、一番多かった点、三つが割と拮抗しているのですけれども、数字としては、3番の「市民による研究の在り方の検討と、研究監視体制の構築——透明

性という言い方でもいいと思うのですけれども——が必要である」ということもありましたので、こういった研究があるときにぼっと出てきて、世論を騒がせるのではなくて、研究の審査の段階から透明性を持ってそういう動きというのが、知らされる必要があるのではないかなということではないかと思います。次いで、ちょっとしか変わらないのですけれども、1の27%、「省庁における研究の在り方の検討と、研究指針の制定が必要」となっております。また、非常に同じような数字で、2の「国会における研究の在り方の検討と、規制法の制定が必要」と。25%ありました。あと、4番の「研究費助成が必要」ということも、9%という形で挙げられておりました。このその他の取組の中でも、市民参加ですとか、あと、ここの委員会に関連するかどうか、動物の実験とかも、規制とか、学会等における自主的な規制というようなところですね。そういうような御意見も頂いております。

非常に午後いっぱい使った長い一般の方々向けのシンポジウムだったのですけれども、非常に熱心に議論に参加していただきまして、感謝申し上げますと共に、早速、今日の提言のまとめにもこの知見を生かして、議論を進めていければと思います。

私からの説明は以上です。

○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、御意見ございますか。よろしいですか。

当日は皆さん御尽力いただきまして、本当にありがとうございました。

では、続きまして、議題の3の提言の内容についてに移りたいと思います。これから提言の内容について討議をしたいと思います。

初めに、本提言の骨子案について御説明をいたします。提言の構成としましては、要旨、作成の背景、現状及び問題点、そして最後に提言ということで、この4部構成でいきたいと考えております。各分野の執筆担当者につきましては、資料5の提言骨子案に記載されていますので、御確認をしていただきたいと思います。

これから各執筆者の委員の方に説明をしていただきますけれども、時間も限られておりますので、基本的には5分以内で要点をかいつまんで御説明を頂きたいと思います。その後、質疑をしたいということで、進めていきたいと思います。どうぞよろしくお願いいたします。

要旨と作成の背景につきましては、これは石川副委員長が執筆の御担当なので、全方向性がある程度決まってから執筆をされるということに、最初からしておりますので、今回はそれが入っておりません。そのように御理解いただきたいと思います。

ということで、2の現状及び問題点から御説明を頂きたいと思います。

初めに、ヒト遺伝子あるいは遺伝学的改変と倫理につきまして、建石委員と柘植委員から御説明を頂きたいと思います。どうぞよろしくお願いいたします。

○建石委員 それでは、2の現状及び問題点の項目におきまして、ヒト遺伝子あるいは遺伝学的改変と倫理につきまして、私と柘植委員とで併せて執筆したものについて、また、それぞれ担当した項目ごとに入れておりますので、担当した事柄につきまして、交互に説明をさせていただきます。

まず、最初の生命医学に関する倫理の観点からの検討の1のところのアを私が執筆いたしましたので、そこについてお話をいたします。

このアのところは、本当にそもそも論ということですがけれども、一番この提言に関する最初の部分ということですので、ゲノム編集だけに限定せずに、生命医学、生命技術の進展に伴って、どのような危険があり、それがどのような形でルールが必要かということについて、この委員会で私が発表したこともありますし、あるいは、議論の中で出てきたところも入れまして、執筆をいたしました。

アのところの要点は二つです。一つは、それに関して、新たな治療というふうに位置付けられているけれども、そのような患者と医師という関係の中だけで、主観的なといいますか、そういうふうな治療としてだけ捉えていくのでは、その影響が大きいので、何らかの制約が必要というところですね。それから、その補足説明といたしまして、法的にドイツあるいはフランスの憲法の例を挙げまして、人間の尊厳、人類の尊厳という観点から、何らかの制約というのが、限界が設けられている国もあります。ということで、日本も公権力は開かれた民主的手続で限界を策定する責務があるというところはまとめました。

イは柘植委員ですので、替わります。

○柘植委員 イのところも2点ポイントがあります。一つ目は、ゲノム編集技術で治すことが強調されますけれども、治すことの強調が、その人たちが生きていく、生活していくときに、いろいろな整備されないといけない社会的側面というものに対して、視点が注がれなくなることに対しての危惧です。2点目は、優生学について、優生学は皆さん排除しようというようなことだと思うのですが、ただ、何を優生学とするかという、何をいいこととするかということが、日本の歴史の中で、患者にとっていいことだと思われていたことが、人権侵害だったということもあり得るというようなことを書いております。

1枚めくっていただいて、②のゲノム編集研究を始める際に検討すべき前提についてというところで、アで、研究試料提供・臨床研究参加の際の課題ということで、臨床研究だけではなく

くて、研究試料、サンプルを提供するときにも、単にインフォームド・コンセントというだけではなくて、まず、どれくらいの成功率とか失敗率があるのかとか、もちろんリスクは皆さんお考えなのだと思うのですけれども、インフォームド・コンセントと途中で研究に参加してからの離脱の自主性、それから身体的・心理的負担や生活への配慮、副作用などについての注意が必要であろうということが書いてあります。

それから、もう一つ、ポイントが、試料提供に関して、やはり世界で起きていた過去の例として、一つ、ヒトクローンES細胞研究のときに、女性の卵子が必要だということで集められた韓国の事例というのを例に出させていただいて、そのときに女性たちが自主的に提供したというふうに強調されていたのですけれども、その自主的にと言われるときにも、家族のためであったり、家族のために自分から自主的にであったり、家族からの圧力であったり、あと、患者会からの圧力もあのかときにはあったということでしたので、そういうことを避ける何か仕組みというのを作らないといけない。そのためには、やはり研究者と社会の対話、一般の人々の対話というのを確保していく必要があるというふうに書きました。

○建石委員 最後のイのところは私が担当したものですけれども、ここでは受精卵、ヒト胚とかヒト配偶子も含めて、それに対する研究というのが、アメリカとかイギリスを除いて、ヨーロッパ諸国では、本当に受精卵に対する研究というのは禁止されている国も多く、最近始められたところもありますが、かなり限定された条件でしているという、そのような様子から考えますと、日本でそれを簡単にといいますか、スルッとしてしまうのはどうかというような問題関心が背景にはございます。

そのようなヒト配偶子やヒト胚を研究対象、オブジェ、物化するということについて、それを法的にどういうふうに正当化できるのかということがありまして、現在の日本の法制度におきましてはどうなのかということなののですけれども、14日までという受精卵を作製する、そして研究するという、そういう指針がございしますが、それとはまた別な文脈におきまして、今ある法の中で母体保護法というのが唯一、受精卵に対する途絶といいますか、に対して定めているものですけれども、それは母親の人格権とか母親のプライバシーとか、そういったことを念頭に置き、母親の身体健康あるいは経済的理由というものに基づいて、認めているというのが現行法です。しかし、この過程の中で、受精卵に対する研究は、ある時期になりますと、それを廃棄するわけですから、それに関して、法的にはそれを証明するというか、認めるようなことは今ございませんで、その意味では、ちょっと法的な問題が提起される虞もございます。

それから、研究目的の胚の作製を認めているのが現在の指針ですけれども、その指針をその

ままゲノム編集に適用することが、今申しました法的な課題との関係で問題があるのではない
か、つまり、その指針からゲノム編集に関する研究というのを適用外とするようなことが必要
なのではないかというのが、ここで書いてある事柄です。

○柘植委員 ③のところですが、せっかく学術会議の提言なので、科学者の責任というものにつ
いて、少したたき台として書かせていただきました。それで、研究の自由というのは当然守
られるべきなのですけれども、よく出るのに、マンハッタン計画は国家が強制的に兵器を作る
ようにイメージを持たれていますが、非常に厳密に調べていった研究者が書いたものなどを見
ますと、そうすると、マンハッタン計画の中の研究者というのは、潤沢な資金の中で非常に自
由に知的な議論とかをしながら、科学者として幸せにやっていたというようなことが最近、研
究されて、明らかになってきておりますので、そういうときでもやはり兵器使用というのがで
きてしまうのだというようなところから、科学者の責任というのを、それを科学者が意識して、
倫理というのは考えていかないといけないだろうということを述べています。

○建石委員 ④は、このテンプレートを私が存じ上げない中で書いたもので提言としましたが、
ほかの方に倣いますと、課題ということになりますので、訂正をお願いいたします。課題とい
たしまして、ここには私とそれから柘植委員とで併せて書いたものがあるのですけれども、原
則といたしまして、やはり法制度による何らかの、例えば受精卵の扱いでありますとか法的地
位でありますとか、全ての生殖医療やゲノム編集に関する、原則として何らかの受精卵につ
いての規則でありますとか、そういったものに関しては、将来的に共通する、具体的に守れない
ものではなくて、ある程度原則ですから、大まかなといいますか、そういった形の方針が、
原則が必要なのではないかと、法的なものが必要なのではないかとというのが、ここで課題として
挙げているものです。これは以前の学術会議の代理母などについても提言した、その中でも法
制度の必要というのは強調されておりますので、その意味では、連続性があって、特に今回だ
け厳しいというわけではなくて、課題になっているというふうに考えております。

細かい点につきましては、もう申しましたので、以上で終わらせていただきます。

○五十嵐委員長 御説明ありがとうございました。

それでは、何かこれにつきまして御意見、御質問いかがでしょう。

どうぞ。

○藤井委員 これは2、現状及び問題点の項なのですけれども、今、課題とおっしゃったわけ
ですけれども、表現を見ると、例えば（１）、①のアの最後は、「公権力は、開かれた民主的
手続で限界を策定する責務がある」って、これは提言になってしまっている。それから、③の

最後も「責務である」と、これも提言ですよ。だから……

○柘植委員 「責務である」は提言ではないと思います。

○藤井委員 でも、僕にはそう聞こえるのですけれども。

それから、最後のまた提言、一応、課題って変えられたのですけれども、個々の文章を見ると、「次のように提言する」はともかくとして、全般的にやはりどちらかといえば「提言する」になっているので、ここを提言の項にしてしまうのは、それはそれでいいのですけれども、課題、問題点を提示するという意味では、この内容をここに載せるのか、あるいは表現を変えるのかということが必要ではないかと。構成として思うのですけれど。

○柘植委員 全体でほかの委員の書かれたものと全て合わせてみてから、どれを削るかとか、どれを逆に足すかとかっていうことは、検討するつもりです。

○藤井委員 ここは、要するに、課題と問題点を提示して、その後で、だからこれとこれを提言するという話になっていくと思うのですけれども、最初のところにいきなりドーンと結論めいたことがどんどん出てきてしまうと、何かなという感じがするので。この辺はちょっと構成の問題なのではと思います。

○石川副委員長 前回の委員会の最後のところでその議論があって、それで、例えば、今、町野先生はいらっしゃらないですけれども、町野委員は、こういうふうな章立てをあんまりエクスプリシットにやらない方がいいのではないかとおっしゃったし、それから、ほかの委員からも意見があったので、これを一つの独立した章として頭に持ってくるか、それともほかの部分にこれを溶け込ませるかというのは、ここの議論次第だということになったと思います。

○建石委員 今の「責務である」というところが、ある程度課題のような形に、提言になっているというところは、正しくそのような、初めから結論があるというのでは変ということもよく分かりますので、その部分は、例えば「責務がある」というのではなくて、「公権力は、開かれた民主的手続で限界を策定するという課題というのを抱えているのではないか」とか、そういう形で「開かれた議論を」のように変えていきたいと思います。

それから、分散するかどうかということは、前回も町野委員と私は意見が違ったのですけれども、そもそもこの間の前回のシンポジウムのときの、今の見せていただいた結果の図表の方ではなくて、その前の説明がいろいろ書いてあるところを今、拝見して、初めて拝見したのですけれども、そこにも「市民の視線で質問が作られていないのでは」とか、割と市民がこの問題に関して参加をしたいとか、そういう形もありますし、それから、この中で中絶の問題とかも注のところで書かれているというところもありまして、やはり最初に各ところに分散してい

るというよりは、これで何が問題となっているかということを、あつなるほどと確認してから各項目を読む方が、普通、余り生物学的なゲノムの問題とかを、それ自体として専門ではない方がお読みになるときに、やはり読みやすいのではないかなというふうに私は考えます。

○藤井委員 それから、ちょっと各論みたいになってしまうのですけれども、ここに出てくる社会とか市民という言葉がよく分からない。よく使われる言葉ですよね、社会とか市民って。要するに、どの範囲が社会で、どの範囲が市民で、ちょっとよく分からないところがあるので、ある程度、一般的、いろいろな意見を聞くという意味なのでしょうけれども、何かよく分からない感じがあるのですよね。

○建石委員 それぞれ語感があると思うのですけれども、私がフランスの生命倫理法を10年掛かって制定したのですけれども、その過程がたまたま留学期間と重なっておりまして、何回か市民、全部で13回以上ですかね、細かいのを含めると50回ぐらいシンポジウムを開かれているのですけれども、その中で2回ぐらい参加した形からしますと、各区役所とかそういうところでシンポジウムを行われまして、各回、それぞれ宗教の人とか産婦人科の人とか、あるいは、本当に関係者、今、おなかに赤ちゃんがいる人でありますとか、いろいろな方がそれぞれ特集で何度も何度もシンポジウムをやって、市民が本当に意見を自由に述べてということが繰り返されていたというのを目の当たりにいたしまして、市民というのが誰かというのはすごく難しいのですけれども、専門家だけで作ってなくて、多く社会のいろいろな人が参加できるところで交流ができていうこと、いろいろな意見を吸い取れるということが、大事なのではないかなというふうに考えます。

○柘植委員 社会科学系の論文でしたら、社会とはそもそも何かというのは、当然、定義していくものなのですが、この25ページの、私たち、最初頂いたのが2ページということだったので、それで後から3ページから4ページと伝えられたものですから、この現状の中に、社会とは何かというのはとても書けなかったのですが、ただ、日常用語の中で社会というのは使われていますので、むしろ定義をすること自体が分かりづらくしてしまう可能性があるのです。また御意見いただければ、もちろん注を入れたり何か説明を加えたりしますけれども、それまた御意見を下さい。ただ、それに関しては、また私たちも逆に自然科学系、医療系の用語の定義について、いろいろなところで疑問があつたりしますので、またそれも議論させていただきたいと思います。

○五十嵐委員長 町野先生、資料6を今、議論しているところです。これを一つの章立てをするかどうかということも含めて、今、ディスカッションしているところです。先生はこれ、

既に御覧いただいていると思うのですが、何か御意見ございますか。

○町野委員 いや、今はまだちょっと。すみません。どうも。

○五十嵐委員長 どうぞ。

○岡野委員 ④のおっしゃりたいことは大体分かっているつもりなのですが、「ゲノム編集への態度が異なる疾患や障害のある人々の意見を十分に聞くこと」と。態度が異なるというのは、誰と異なるかとか、そこがちょっと分かりにくいので。確かに優先遺伝を持ったいろいろな方々、例えばゲノム編集に関する市民公開講座とか、アメリカでやりますとかかなり、例えば鎌形赤血球貧血の方が来て、自分が健康な子供を作るには、ゲノム編集ってすごい期待しているとかいうプレゼンをするわけです。多分、そういう方々に近い……

○柘植委員 と逆の方もいらっしゃいます。

○岡野委員 もちろん、逆の方もいますので。ですから、ゲノム編集の受け止め方が、何といましようか、異なるというの。誰と、一般の方々と違うというか、ちょっと分かりやすくされた方がよろしいのではないかという気がいたします。

○岡野委員 すみません。文章を分かりやすくさせていただきます。今、想定していたのが、産婦人科の先生方がいらっしゃいますので、あれだと思えます。受精卵診断のときなどの議論には、必ず両方の方が出ていらっしゃいますので、研究を進めてほしいという方と反対だという方と、それぞれ当事者の方がいらっしゃいますので、そういうようなことを想定しております。なので、もっと分かりやすく、シンプルにいたします。

○岡野委員 次は優生思想をいかに排除できる。当然、優生思想というのは、過去の歴史から、これは私としては決して賛成できない考え方であるのですけれども、このゲノム編集研究をすることにおいてという意味ですか。において、そこに優生思想をそこからいかに排除できるかという文脈でお書きになったのでしょうか。ゲノム編集研究をやること自体において、優生思想をいかに排除できるかということでしょうか。

○建石委員 これは、私が書きました①のアのところの後半部分を反映させているのですけれども、ナチス医学に対する反省から、憲法に人間の尊厳を入れたドイツでありますとか、人間の尊厳を入れたフランスでありますとかという、そこを反映させたものですので……

○岡野委員 それは分かります。それは、アにお書きになったことは分かるのですけれども、ゲノム編集の研究を行うことにおいて、優生思想をいかにそこから排除できるかという意味で書かれたのですよね。

○建石委員 そうですね。この提言はゲノム編集に関することですので、それを分かりやすく

するために、それを挿入しようかなと思います。ありがとうございました。

○藤井委員 それと、僕ばかりで申し訳ないのですけれども、この一番最後の「ヒト胚及びヒト配偶子に対するゲノム編集のもたらす危険性について」はいいのですけれども、もしもこれが最初にあるとしたら、両面、要するに、これだと危険なことばかり言っているみたいな感じがあるので、それなりにメリットがあるかもしれないからというので議論になっているので、メリット・デメリットについてというぐらいにした方がいいのではないかな。そうではないと、最初からブレーキ掛けようとしているかなという感じがしてしまうので。

○柘植委員 すみません。私たちの振られたパートのところが、「現状及び問題点」の中の「倫理的な観点からの検討」と書いてあったものですから、そのようにいたしました。なので、いいというところの方を書けと言われなかったと思いました。

○藤井委員 僕も倫理専門に必ずしも……。倫理はやっていますけれども。これは分かんないですよ、本当にいいものかどうかというのは議論があるのですけれども、いいものを駄目と言うのは、それはそれで倫理に問題があるので、両面書いておいた方がいいのではないかと思います。

○阿久津幹事 まずは、2 ページ目なのですけれども、②の中で、「たとえば」以降で、ヒトクローンの卵子の提供の問題、韓国のことにつながっていますけれども、「当時は」っていうことの流れ以降で、あと、これはあたかも日本でも研究のために卵子を、要はボランティアで提供するというのが可能のような感じで記載されているのは、すごく違和感を感じます。

それと、i P S 細胞から配偶子を作る云々で、卵子、今現状、既にガイドラインがあって、生殖細胞系列の研究を行っていいのですけれども、受精はさせてはならないというガイドラインがあります。E S 細胞あるいは i P S 細胞等から配偶子を作るという、既にありますので、ここでもこの記載というのは、ルールがないように感じるのが、ちょっとどうかなとは思いますが。

2 ページの下の方、イの項目で、生命の尊重というところで、「研究目的の胚の作成を認める現在の指針も、ゲノム編集を適用外と改正する必要がある」と、これを受けてだとは思いますが、3 ページの提言の中で、「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、作製された受精卵にゲノム編集を行うことを禁止すること」という、かなり強く出ていますけれども、ここも余りにも強過ぎる意見ですし、これについて、既にあるガイドラインベース上で、深くここでは議論してないと思いますので、これはいかがなものかなと思います。

○柘植委員 「当時は」のところからでは、私の認識は、このように小委員会とかでも議論されていたと思いますが。岡野先生の方がお詳しいかもしれませんが、この「当時は」の部分のところで、修正案みたいなものを出していただければ修正いたしますが、阿久津委員の認識では、こうではなかったのではないかとということで、ボランティアの女性の卵子を集めようという議論はなかったかどうかという、私はあったのではないかと。ただ、それはそうはならなかったという認識をしています。実際に私はその会を聞きに行っていましたし。

○岡野委員 クローン胚由来のES細胞を作るときの、一応あれ、歴史的に、総合科学技術会議で、クローン胚由来のESは、少なくとも治療目的だと容認してもいいと。そうしたら、その場合、どういうガイドラインにするかということで、文部科学省ライフサイエンス課主導で、ちょうど石井さんがライフ課長でしたっけ、生命倫理の担当者のとき、おられて、そして議論しまして、もしボランティアとして卵のドナー提供をするとすれば、こうこうこういう場合だったら容認できるという条件を厳しく議論していったと、私は記憶していますけれども、石井さん、どうでしたっけ。

○石井幹事 ボランティアに関しては、文科省に来る前に、生命倫理調査会の段階で、ボランティアによる卵子の提供は認めないという結論が出ておりまして、クローン胚に関する特定指針の検討の中では、もうそれは除外をされていました。もちろん、その中で、ボランティアの方は条件がいいという議論なんかはありましたが、相当、侵襲性が高いということと、それに加えて、非常に女性に対する負担も大きいと。それに対して、十分な知見が得られてから、今後また本当に考えればいいと。一方で、正にここに書いてあるように韓国での問題があつて、倫理的に相当いろいろな問題があつた中で、現時点でまだ十分な知見が得られてない段階で、そのボランティア云々の議論をするのは、拙速であるということから、文科省ではその議論はされていなくて、生命倫理調査会の禁止の議論がそのまま残っているというのが状況です。

○柘植委員 私のその理解も同じなのですけれども。なので、文章を、もし阿久津委員がおっしゃるように、議論がなされて、まるで使えるように読めてしまうというふうなことでしたら、議論がなされたが、結局、使用を禁止されたというか、ボランティアから研究用の卵子を得るのは禁止されたと書けばよろしいでしょうか。

○阿久津幹事 そこは、そうですね、誤解のないように。

○五十嵐委員長 ちょっと時間も押しているのですけれども、何かありますか、まだ。

○建石委員 後半部分のいわゆる受精卵の作製に関する指針についてですけれども、表現がきついということでありましたら、②のイのところの最後の部分は、「研究目的の胚の作成を認

める現在の指針も、ゲノム編集に関しては見直すことも必要ではないだろうか」ぐらいに変えることも、新しい技術ですので、できるかと思います。

それから、課題のところで、「禁止すること」というのも、同じ表現に変えていきたいと思います。

○五十嵐委員長　ありがとうございます。

はいどうぞ。

○苛原委員　すみません。私も、今、阿久津先生が言ったところ、倫理指針に関しては、今のよう直していただければというふうに思っておりますけれども、一つその上に法律を制定するというふうにあるのですけれども、法律にするのか指針、ガイドラインにするのか、非常に難しいところではないかなと思うのです。法律というと、なかなか、私の感じるのは、平成15年辺りで出てきたものが、いまだもって法律になっていない日本の現状を見ますと、やはり早く何かの形でガイドライン、あるいは指針を出していくという方がいいのではないかなという気はするのですけれども。その点を御検討いただければと思いますけれども。

○建石委員　法律というのは、今回も法律でなければできないということではなくて、日本は本当に世界で最多の施設としてショキ数でも最多という国にもかかわらず、法律がないという意味では、非常にやはり危うい状況にありますので、関係各自、当事者、いろいろな方の人権とか、あるいはそれを実施する研究者の自由という面からも、非常に不安定な状況にありますので、全部を裁判所が判断するという状況になるのはやはり好ましくない、それを必要事項として挙げておきつつ、今の国会の現状とか政治的な背景からしますと、なかなかまとまらないということもすごくよく分かります。ですので、法律が必要になったというのは、これは生命倫理、生殖補助に関する、生命倫理に関する研究については当然なのですけれども、今回についてはその文言を残しつつ、しかし、現状対応のために、ほかのガイドラインでありますとか省庁のいろいろな規則とかで対応することも、十分可能というふうに考えております。

○五十嵐委員長　法律を制定するのではなくて、法律が必要であるということで、あと、プラス何か文章を入れるという、そういう手もありますね。

まだ、今回でこれ、議論が終わるわけではありませんで、もう1回か2回はあると思いますので。とりあえず、では、この議論、予定の15分が30分になりましたので、今日終わらないかもしれないので、次に行かせてもらいます。

次は、ゲノム編集技術の特徴と限界について、高橋委員から御説明をお願いいたします。

○高橋委員　まず、ゲノム編集の概要ということで、特定のゲノムDNA配列を切断するとい

うことで、後ろの委員の方が書かれたところでは、人工ヌクレアーゼという言葉も使われているのですが、一応、人工制限酵素というふうに定義させていただいています。人工制限酵素は、特定の配列を認識する部分とDNAを切断する部分の二つの要素が必要であるということを書いています。

それから、現在、ゲノム編集に使われている三つの人工制限酵素ということで、Z i n c F i n g e r N u c l e a s e と T A L E N とそれから C R I S P R / C a s ということで定義させていただきました。C a s については、後ろの方では C a s 9 という言葉が出てきているのですが、たんぱく質の方は様々なものがありますので、一応、C a s という形にさせていただいて、その②のところの最後では、「他の二つの方法と比較して技術的に簡便であることから、基礎研究から臨床応用まで爆発的に普及した」ということで、それが今後の主役になるのだろうということを書かせていただいています。

それから、ゲノム編集の特徴としては、細胞内に人工制限酵素を入れたときに、非相同末端再結合と相同組換え修復があるということで、その言葉の定義をさせていただいています。裏面に行っていただいて、この会議の議論の中でもちょっとありましたけれども、DNAを切るという、改変するということのほかに、「切断活性がない人工制限酵素を使うことにより、特定のゲノムDNAを標識、特定のゲノムDNAからの遺伝子発現の増強や抑制が可能である」という、ほかの使い方の可能性についても一言言及させていただいています。

④として、「ゲノム編集の限界及び問題点」ということで、まず初めに、目的としないゲノムDNA部位に変異が入る、オフターゲット変異ということで、石川先生の方から御指摘がありましたけれども、それが入る可能性がある。それから、その後に、モザイクという、全ての細胞で目的の変異が入らない部分があるということを書かせていただいています。それから、次の段階では、たんぱく質単独若しくはたんぱく質とRNAだけでゲノムDNAを改変することができるので、これは少なくとも遺伝子治療等臨床指針では、一部含まれない可能性がある。その見直しが必要になる可能性があるということを書かせていただいています。最後に、ゲノム編集はゲノムDNAを改変する方法なのだけれども、改変のない人工制限酵素を使った場合があると。その場合は、DNAの配列自体は変わらないのですが、「これらのゲノム編集の応用については、将来的に議論の対象となる可能性があるが、議論の対象を明確にするために、現状ではゲノムDNAに変異を導入する場合のみを取り上げる」という具合に、一応、制限を掛けさせていただいたのですが、このような形で書かせていただきました。○五十嵐委員長　まとめていただきまして、ありがとうございました。次回以降でいいですの

で、文献のリストを後で付けていただきたいと思います。

御意見、御質問、いかがでしょうか。

○高橋委員 多分、後の方を見ていただくと、後の方に出てくる言葉の技術的な定義をここでするという形になるかと思いますので。石井先生は人工ヌクレアーゼと使われていたのですが、人工制限酵素でよろしいですかね。阿久津先生はそのように使われていたように確認したのですけれども。

○石井幹事 僕は生命倫理の学者だから、そちらにお任せしますが、制限酵素という、本当にそれで技術的に正しければ、それでお任せします。私は別にそれについて合わせる立場なので。ただ、1点だけ。僕は、立場上、こんなことを言うのも適切ではないのですけれども、この特徴としては、ガイドRNAとかを同時に幾つもやれば多重改変できるということは、僕は有用なシーンもあるのではないかなと思うので、それは書かなくてもいいのでしょうか。

○高橋委員 恐らくそれは入れた方がいいかと思います。御指摘ありがとうございます。

○五十嵐委員長 ありがとうございます。

ほかはよろしいですか。

どうぞ。

○岡野委員 制限酵素という、若干、私、違和感を感じ……。昔、私、制限酵素活性を見出した高野利也先生に習っていたので、制限酵素と。バクテリオファージとか感染した場合、それが感染に対する免疫として、バクテリアがファージを切断する活性を制限と言って、それに携わる酵素を制限酵素とやっていますので、制限酵素のような、要するに酵素活性を持っているということなのですから、本当にこれは制限酵素と言っていいかどうか分かりませんので、人工ヌクレアーゼの方が僕はフィットするのですけれどもね。

○高橋委員 どちらでも用語の定義は。

○岡野委員 だから、人工ヌクレアーゼというのを。人工制限酵素って、レストリクシオンエンザイムなんていうのが、英訳でどこにも出てこないですよ、これね。と私は個人的にそう思います。

○高橋委員 ただ、僕の感じとしては、ヌクレアーゼというと、何でも核酸を壊せばいいような感じがあって、制限酵素というと、配列特異的というような印象が結構強いかなとは思ったのですよね。なので、配列特異的に認識するということを入れるのであれば、人工制限酵素の方がちょっとぴたりするのかなというのは、個人的ですけれども、それは言葉の定義なので、どちらでもいいとは思うのですけれども。

○石川副委員長　でも、制限というのは、そのための制限ではなくて、おっしゃったように、ファージの制限だから、ちょっとこれ、制限酵素というのは厳しいのではないですかね。やはりヌクレアーゼの方がいいような気も僕はしますけれども。

それで、1個お伺いしたいのですが、こうやってまとまってくださったこの技術を将来的に応用する段で、今までの概念の単なるエクステンションと見るべきなのか、例えば遺伝子治療のエクステンションと見るべきなのか、それとも全く新しい考え方だから、フレームワークとしても全く新しく考えるべきなのか、それはどうなのでしょう。

○高橋委員　個人的には、効率と簡便性というところが進歩したところなので、今までの概念の中では一応考えられるのではないかなとは思うのですけれども。

○石川副委員長　では、例えば切断活性がない云々というやつは、今回は取り上げないということだけでも、これが本当に応用に移されると、遺伝子特異的に発現、上げ下げできるわけですね。それって今まであんまりできたものでもないし、それから、ここで、効率がいいとは言うけれども、良くなったとき、今までの効率とこの効率はそんないい悪い、ちょっと良くなったぐらいのものではなくて、段違いのものであるから、本当に……。もし例えばこれを遺伝子治療として総括できるのであれば、遺伝子治療指針だとか、そういったものの網の中に入るわけですね。でも、そうとは皆さん思っていないわけですね。だから、その辺の考え方としてのこの技術をどういう立場に置くのかというのが、ここで何となくある程度表れてくるといいなと思うのですけれども。

○高橋委員　今お話しされた活性抑制という形だと、実はアンチセンスのオリゴなんていうのもその部類には入るわけですね。そうすると、また同じ議論になってしまうのです、効率の問題ということになってしまうので、その辺もなかなかどう考えるかだと思うのですね。先生がおっしゃることはよく分かって、非常に革命的であることは間違いないので、その辺のことを一言入れるというのは、あってもいいかもしれないですね。

○五十嵐委員長　それは、では御検討いただきたいと思います。

何かほかに。

どうぞ。

○建石委員　すみません。高橋委員の御報告だったか、もしかしたら阿久津委員の御報告だったか、ちょっと私のノートの、あやふやなのですけれども、御報告いただいた中で、ゲノム編集の今までの成果の中で、かなり余り成功率が高くないというグラフを、表ですかね、それをお示しいただいたのは高橋委員だったのでしょうか。あれが割と、私のように科学で素人の者に

は、見直す、ゲノム編集について認識を新たにするというところがありましたので、そういう例えば限界及び問題点のところ、まだまだ成功率というものが、成功率というのでしょうか、成功例というのでしょうか、それがもう少し数的にといいいますか、何かの表現で入れていただければと思いますが、いかがでしょうか。

○高橋委員 私のところで出していたのは、完全に欠損させるというか、機能をなくす分については非常に効率がいいのだけれども、挿入についてはまだまだ課題があるということだったので、その辺のところを一言入れさせていただきたいと思います。御指摘ありがとうございます。

○五十嵐委員長 はいどうぞ。

○柘植委員 高橋委員ではなくて全体への質問ですが、これを誰に読んでほしいかというところで、やはり自然科学系の用語が分からないので、先ほどの人工制限酵素というのは、何となく漢字なので分かるけれども、人工ヌクレアーゼって言われたら、ヌクレアーゼって何という話になるので、どうしようかという。

○石川副委員長 これは皆様にも、提言を学術会議でまとめるときの、こういうふうにしてという指針みたいなものをお渡ししたと思うのですけれども、最終形としては、一般の方が読んで理解できるものでなければいけない。だから、専門用語が出てきた場合には、脚注なんかでそれを分かりやすく書き込む必要があります。でも、その部分は最後の最後にできることなので。

その一方で、これは提言ですの提言というのは誰かに提言するわけで、それはある意味では何か必要性があって、それが政策的なのか何なのか分かりませんが、相手のあるのを想定しということだから、それも想定しつつ、しかし中身は一般の方に理解できるようなものでなければいけないということになっています。

○柘植委員 ありがとうございます。

○五十嵐委員長 用語のリストを一番最初に持ってくるような、そういう配慮もしたいと考えています。あるいは、最後の方に持っていくという手もあるかもしれませんが。

よろしいでしょうか。これは技術的な現状、それから限界について書いたものですので、それほど大きな問題にはなんないと思ったのですけれども、よろしいでしょうか。ありがとうございました。

では、続きまして、関連する規制と妥当性につきまして、これは町野先生からお願いいたします。

○町野委員 今日遅れまして、申し訳ございませんでした。1時間、時間を間違えておりました。

それで、我々の割り当てられたところというのは、ゲノム編集の規制の現在とこれからについて、要するに提言部分を含むという二つだったという具合に理解しております。そして、大体の中の構成は、バックグラウンドを置いておまして、規制の点でのバックグラウンドですね、これまでの生命倫理。それを置き、それから2番目、1ページの(2)のところで、体細胞については臨床とそれから基礎とを区別しないでといいますか、同じように今のところ、大体こちらは余り問題がないという具合に考えられていますから、そういう点に整理し、そして、(3)のところでは、基礎研究としてヒト受精胚、ヒト配偶子のゲノム編集が行われる場合、ページをめくって(4)のところでは、臨床研究としてという具合に分けて、整理したところ です。

まず、現状の認識が正確かどうか最大の問題でございまして、私は法律屋でございますから、この部分が間違っていたらどうしようもないので、なるべく正確を期すように、危ういところはちゃんとそういう具合に書き、そういうことにしておりますけれども、この点は事務局 辺りとか皆様方に後で御指摘いただいて、誤りないようにしたいという具合に思います。

問題は、次のどのようにしたらいいかというような見通しの問題なのですが、これは我々の見通しではなくて、この少なくとも提言書というのは、分担執筆ではなくて全体のものでなければいけませんから、それは前の建石さんと柘植さんが書かれた提言のところについても当てはまることで、お二人の提言ではなくて、全体の提言になるようなものでなければいけないわけ です。そういうことで書かせてもらいました。大体の意見が一致するところはここらかなと思って書きましたけれども、それでも幾つか分からないところがあるというか、確認しなければいけないところがあるので、この点は後で皆さんに、全体終わってからの議論ということになると 思いますけれども。

一つは、基礎研究ではなくて、生殖細胞とかヒト受精胚とか、そういうものについての臨床研究への応用というところですが、これはやらないということだろうと思います、大体の雰囲気として。しかし、完全に絶対やってはいけないという趣旨なのか、あるいは、多くのこれまでの報告書、諸外国の報告書が、現在はやらないということなのか、その点の含みを持たすべきかということが一つでござい ます。

それから、更に今の臨床研究として、私などが頭の中に、ここでの議論もほとんどそれだったのですが、生殖補助医療技術を介して、そして臨床的なそれを行うというようなことが終点

でございましたけれども、それ以外にヒトに対してゲノム編集技術を適用するということについては、ヒトの生殖細胞についてですが、これ以外には考えられないのだろうかということでございまして、恐らく考えられないのだろうと思いますけれども、そこらは余り、実は正直言って、ここでは議論されてなかったもので、そこらの確認が一つあります。

それから、前回の岡野委員からも出ておりましたように、生命倫理専門調査会の方の中間報告では、余剰胚に限って基礎研究を認めるということだったのですが、これでは基礎研究として有用なのだろうかという議論が、問題を提起されました。だから、その点について、およそ書いてはいけないということは、私は言えないと思うのですね。やはりこの点は少なくとも議論しなければいけないことだろうと思います。しかし、それをどのように書くかということが一つあります。その点はこここのところかなり明確には書いてない。一応その問題があるということは、あえて書きました。それぐらいですかね。

そこらが非常に幾つかの、要するに、全体の提言がどこに行くのかということが、まだ現在、明瞭に議論されてないところで、そうなのです。先ほどの法律を作るべきかどうかということについても正にそうで、法律でやるべきだということを書くというのはかなり大変なことでございまして、現状としては、今まで法律でこういう分野はやってこなかったと。これが妥当かについては、かなりの議論がもちろんあると。しかし、できなかったことについては、それなりのやはり理由もあるというようなことで、しかし現在のところはまず規制を倫理指針なり何なりでやるべきであろうと。

しかし、これは恐らく学会の指針ではなくて、自主規制的なものではなくて、これまでと同様、倫理指針を作ることの必要性ということで、倫理指針ということで、公的な倫理指針によって規制をするというのは、やはり妥当なのではないかというところに大体落ち着いておりますけれども、この点について、建石・柘植委員のあのままの文言では、正面から衝突することになりますから、これはちょっと調整する必要があるという具合に思います。それも、しかし、ここで調整するということではない、まだ先の話ですので、まだこれから議論は続けてやらなければいけないという具合に思います。恐らく、これらの点については、ここでは議論は出ておりますけれども、問題として集中的に議論したことは一回もないのですね、それぞれについて。やはりそれはきちんとやらなければいけないだろろうと思います。

どうも。

○五十嵐委員長　どうぞ。

○岡野委員　前回、私が言わせていただきました議論につきまして再答していただきまして、

ありがとうございます。恐らく、余剰胚を使つてのみ許すというのは、ヒトES細胞指針のときの議論というのをかなり参考にされているかと思いますが。先ほど高橋委員からもお話ありましたように、受精卵を対象としましたゲノム編集技術において問題になりますのは、モザイク胚などができてしまう可能性ということでもありますので、やはり1細胞期の受精卵を対象としないと、なかなかその意義が発揮できないというのは間違いないところでございますので、これはむしろ産婦人科の先生にお聞きしたいのですけれども、1細胞期における余剰胚というのはあり得るかどうかと。なかなか、ちょっと私の知識では分からないのですけれども、あんまりないような気がいたしますが。

ですから、1細胞期の胚というものを対象とした基礎研究というものは、非常にそれなりの意義があることでありまして、生命倫理的な問題点は別として、それは生物学的には意義があるということで、もし余剰胚を使つてのみ容認するというのは、少しこの受精卵を対象としたゲノム編集に関しますと、非常に重要なポイントを外すような容認の仕方だと思いますので、少しそこは議論させていただければいいかと思います。どうしてもそこしか容認できないということになるのだったら、私はそれはいいのですけれども、やはりそこを勘違いした状態で議論を進めないでいただければと。そこを明確にして一度議論していただきたいなと思っています。

○苛原委員 余剰胚という意味合いからすると、岡野先生がおっしゃっていることが非常にそのとおりだと思ひまして、余り受精したままで凍結すると、やはりある程度ちょっと培養した形で凍結する方が、まずほとんどだったと思いますので、なかなかその点での研究のものを得にくいだろうというふうに思ひます。ですので、それはその先生がおっしゃる危険性というのは、あると思ひます。

それから、ちょっとついででよろしいでしょうか。やはり私も指針という形でこういうものを制定をしていくというのが、非常に我々としては有り難いと思っています。というのは、法律になりますと、極めて非常に日本の国情からすると改変しにくい状況で、何周遅れにもなる可能性が十分あって、この技術がもしある程度世界的にいい方向でのあれが認められたとしても、なかなかそれを変えにくいわけですけれども、指針ということになる、国の関与する指針ということであれば、その点を勘案しながら、他のものと同じようになっていくということで、そういう点での検討をお願いできたらというふうに思ひしております。

○五十嵐委員長 もう一つ、モザイクになってしまう、つまり1細胞期を超えた状況でこれを仮にジーン・エディティングをやった場合に、モザイクになる可能性が高くなるわけですね

ども、しかし、モザイクであっても、治療効果等が出てくる可能性はあるわけですね。その辺の議論というのはどうなのでしょう、産婦人科の先生方は既にされているのでしょうか。

○苛原委員 いや、まだゲノム編集自身の研究の在り方を具体的に検討したというわけではございませんので。これ、まずこちらの方あるいはこういう国の考え方がどのようになるかというのを、我々としても待って、その上でということですので、今のところ特別に我々がこういう結論を出しているというわけではございません。

○五十嵐委員長 基礎の先生方からすると、モザイクであったとしても、ある一定の効果がある可能性があるのも、もしこれをやろうという場合に、必ずしも1細胞期の胚ではないものであっても、このジーン・エディティングをやるという意義は、一定の意義はあるというふうにお考えなののでしょうか。

○高橋委員 治療という側面で見るときは、それはあり得ると思うのですけれども、ただ、モザイクができるというのは、結局、生物固有の発生にかなりディペンデしているのではないかという具合に考えられているので。例えば、将来的に本当にきちっとした編集ができるかどうかということは、やはりタイミングでその効率が違うとかは当然あり得るわけですので、それを知るというのは、ある意味では非常に重要な学術的な意義はあると思うのですよね。その辺をどのように考えるかだと思うのですけれども。ただ、決してほかの動物でそれが確認できるかと言われると、ほかの生物種でできるかと言われると、非常に難しいところはあるのではないかと思います。

○岡野委員 治療という側面でいいますと、結局、モザイク率がどれくらいあるかということと、病態にそれがどれだけコントリビューションするということで、今のような生物学的な御議論、発生学も確かに大事なのですけれども、例えば鎌形赤血球貧血の場合、正常化したヘモグロビン遺伝子が、モザイク率で、8個に1個の細胞が正常化しましても、8個に7個は異常なもので、大多数の赤血球は異常赤血球ができますので、治療効果はほぼないと考えてもよろしいかと思いますし、特にゲノム編集をもし治療で、将来的な治療を考えた上での基礎研究をやるとすると、例えばハンシントン病のような、常染色体優先遺伝の、これもモザイク率で、正常化している細胞数の要するに占める割合が減れば減るほど、治療効果は当然減ってきますので、そういった実際の治療に使うというわけではなくて、治療を将来的にやるかもしれないことの技術革新でやるのだったら、やはり1細胞期でやらないと、なかなかこれは意義が少し薄くなるのではないかと思います。

○五十嵐委員長 例えば、先天代謝異常症などは、酵素活性がゼロだった人が1から2%、

3%もあれば、十分、病気から離脱できる可能性があるわけですから、疾患によっては……

○岡野委員 病態によっては。

○五十嵐委員長 そうですね。病態によっては、モザイクでも十分いいのではないかという議論も、ないことはないですよ。

○岡野委員 疾患によると思います。

○五十嵐委員長 どうぞ。

○石井幹事 町野委員のペーパーの話なので、この話に戻らせていただきますと、現状と問題点の提起としては、このまとめ方は非常に私は高く評価したいのですが、1点は、体細胞にしる生殖細胞系列にしても、ゲノム編集をプラスミドとかあるいはウイルスベクターで導入するときは、基礎研究については必ずカルタヘナ法の2種使用と、遺伝子治療のような形で使うときは、1種使用の申請が必要な場合があるので、その言及がないのは、学会会議の報告書としては、ちょっと欠点かなと思いました。

あと、もう1点は、岡野委員が言われた、余剰胚としてザイゴートを得られるのかという話なのですが、中国の論文の1個目と2個目は、3PNのIVFの異常受精胚ですよ。3PNとかというのはあるんですよ。ただ、一方で、これは町野委員の方でもやはりちょっと言及していただきたいのは、3PNエンブリオといっても、異常受精胚で捨てられる運命とはいっても、それは受精胚であることは変わりないと。そういう取扱いをここではなされて、日本でなされることになっているという言及も欲しいなと思いました。

○町野委員 どうもありがとうございました。

カルタヘナ法についてここであえて言及しなかったのは、かなりどの分で当てはめるかというようなことについて、ちょっと疑義があったわけですね。つまり、法律の解釈の問題で、どの分で見ると。恐らく、第1種使用になるだろうということは、これは確かなのですが、カルタヘナ法自身というのは環境の保護ですから、遺伝子改変されたものがやはりそこらを歩き回るのは、第1種使用に当たるという解釈で今現在やっている。だけど、そのことはもうちょっときちんと断ることにいたします。

もう一つは、3前核胚の問題ですが、その点はちょっと触れるようにしたいと思いますが、おっしゃられるとおり、3前核胚から実はクローン胚を作るということを容認しているんですよ、現在。これは、しかし、実はクローン法に違反している。クローン法というのは、未受精卵の脱核して入れるわけですから、3前核胚は胚ですから、未受精卵ではないんですよ。だから、その点はかなり議論をして、しかし、それでも作ってしまったのがそれで、要す

るに受精胚だということを前提で作ってしまったので、そこに触れるのはかなりこれは実は大変なところではあるのですよ。しかし、学術会議ですから、大変なことになっても構わないということでやるということは、もちろん知的廉直性が大切であるということだと、私は書こうと、そういう具合に思います。3前核胚についてはですね。

それから、ついででよろしゅうございましょうか。先ほどの余剰胚に限らないというところだとすると、そうすると、わざわざ実はヒトの胚を作らなければいけないですね、研究目的で。それを認めているのは、ヒトは実は指針でございまして、それは要するに、生殖医療の研究目的で受精させて、それを研究することはできると。だから、恐らく今回はもしこれを、この研究をやるとすると、生殖医療の研究のためということになるのかと。そうだとすると、このラインに乗ると。しかし、そうでないと。もうちょっと胎児治療的なものも入ってくるということとでやるとするならば、現在の指針をどこかに改正しなければいけないという話になります。

だから、そこらのことを簡潔に書き過ぎたのであれなのですけれども、2ページ目の上から3行目、「基礎研究の対象となるヒト受精胚を、ES樹立指針と同じく研究の対象を余剰胚に限定すべきか、新たに作成された受精胚をも認めるべきかは、研究の進展状況を踏まえつつ、慎重に検討されなければならない」として、岡野委員の意見をここで紹介し、「その際には、生殖医療研究のために新たな受精胚の作製を認める生殖補助医療研究倫理指針との関係を検討する必要がある」というのは、今のような趣旨でございます。この書き方が正確かどうか、あるいは皆さんの御理解を頂けるかどうかは、これからの問題です。

それから、ついでですが、先ほどいろいろな用語のリストというのを作るということでしたけれども、我々のところでは、倫理指針もたくさんありますし、法律もありますから、そこらについて簡便なリストを作っていただいて、略語もそこで当てはめておいていただくと、序列については非常に容易になります。それを是非お願いしたいと思います。

○五十嵐委員長 どうもありがとうございました。

藤井先生、いいですか。

○藤井委員 今、もちろん先生のおっしゃるとおりで、これは最初のところは非常によく書いてあって、余剰胚というのは、飽くまでもそれを使って子供ができるようにするためなので、できるだけいい状態で凍結しなければいけないので、1個で保存するということはまずあり得ないので、1個の受精卵での研究が必要だとしたら、そうしたら作るしかないと思うのですね。その辺のことも含めて書いていただけると、余剰胚ではもう最初から対象試料でちょっと変わればいいやというような研究の仕方もできないことになるので、その辺のことで法律のことを

絡めて書けていただければいいと思うのですが。

ただ、やはり法律は、実は今も母体保護法もいろいろと時代にそぐわない面が来ているのですが、これを議員立法なので、ほぼ改正することは不可能と言われておりまして、やはり公的な指針というものが一番規制力もあるし、非常に弾力的にも将来、時代が変わったら運用できるかもしれないという意味で、いいのではないかと思います。

○五十嵐委員長 ありがとうございます。

そのほかいかがでしょうか。

はいどうぞ。

○苛原委員 言葉の問題なのですが、日本産科婦人科学会で体外受精に関する見解というのは、見解がたくさんありまして、体外受精に関する見解というのは、どちらかというところ、不妊治療で行われることに関する見解で、正式に多分、学会でこういう遺伝子操作を行ってはいけないときというのは、ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究に関する見解の方が当てはまるのではないかなと思うので。ちょっとあと、この体外受精・胚移植に関する見解というのは、夫婦において体外受精をやりますという、そういうだけの問題ですので、ちょっとそこを変えていただければ有り難いかなと思っています。

○町野委員 すみません、よろしいですか。

今の箇所は、2ページの（４）のところですか。このとおり書きましたのは、胚に遺伝的改変を加えて戻すのは禁止すると書いてあるのは、この会告だけなのですよ。ほかにかなり包括的なものはありますけれども、そちらにはそれはありませんで、おおむねそれはいろいろな指針が適用になると書いてあるだけで。だから、その点で書かなかただけです。だから、もしあれでしたら、最初のところに、これについては包括的な会告としてこれがあるけれども、良いと、そういう書き方にしたいと思います。分かりました。どうもありがとうございました。

○五十嵐委員長 いろいろと御指摘いただきました。ありがとうございました。では、これは是非、今のディスカッションを反映したものにしていただきたいと思います。町野先生、ありがとうございました。

次に、ゲノム編集を用いる基礎医学研究について、阿久津委員からお願いいたします。

○阿久津幹事 資料9になります。

ゲノム編集を用いる基礎医学研究で、まず初めに、基礎医学研究という、このターゲットをどうするかというのを宣言せずに私、書いてしまっているのですが、先ほどの町野先生の中の基礎研究と、ここで想定していたのは、基礎研究とあと医学研究に強くコミットするよ

うな一部、動物の研究も、ここには若干入れてしまっているのですが、それがいいかどうかは御議論いただければというふうに思います。

最初に高橋委員もおっしゃられたように、どうしても重なってしまう箇所がありますので、それは高橋先生のところで記載していつているところは、ここで省くか、すごく簡略にしたいと思います。私、実はこの資料を出すのが一番最後でしたので、そういう点、ちょっと考慮して、高橋先生が早く書いているところは十分省いたのですけれども、それでもやはり目に付くなというふうに自分でもちょっと思いました。

まず、基礎医学研究としてのゲノム編集として、大きくゲノム編集技術自体の研究とそれを応用する研究というふうに、分かれるというふうに思っております。では、まずは②のところで、では、ゲノム編集技術という特性を背景にして、応用研究がどのようなものがあって、どう進んでいるかというのを、アからエにわたって記載をしております。基本的に、基礎医学研究、複雑で進展も早いのですけれども、基本的に言えることが、ゲノム編集技術を何に対して応用するかと。対象の細胞の種類だったり動物種類、あるいは応用環境といいますか、それにかなり依存していると。ですので、そちらも進めば、どんどん広がりを持って進んでいくというのが、一つここで言いたかったことになります。

例えばアでしたら、ヒトのES細胞、iPS細胞ですので、更には疾患研究、iPS細胞で行われているような疾患iPS細胞の研究で、それはゲノム編集技術を、要はロス・オブ・ファンクション、機能を抑制するのか、あるいは機能を再獲得させるような研究に進むのかというのでも、これは汎用されるというふうに思っております。

ウとしては、それをより具体的な、ゲノム編集を将来的に治療に用いるというところの基礎的な研究で、研究も進んでおります。

それだけの枠にとどまりませんで、今現在、ゲノム編集技術とも違って、例えばゲノム医学の研究というのは、かなり世界的にも、我が国の中でも、例えばIRUD-Pですか、そういったAMEDで大規模に行われているゲノム医学研究もかなり進んでおります。そうしますと、そこでまた新たに疾患に関連するようなゲノムの変異というものが、候補としてどんどん挙がってきていまして、それに対して遺伝子の変異の機能の検証、それは動物モデルであつたりヒトの細胞であつたりというところの検証が、一つのサイクルになってどんどんと進んでおりますので、そういった意味でも、この今、現時点でゲノム編集技術というのが、なくてはならない技術になっているというのを記載しております。

それともう一つ、もちろんこれは発生であつたり再生医療であつたりというだけではなくて、

疾患研究の一部なのかもしれませんが、がんの研究であつたりというところでも、ゲノム編集の応用が進んでおります。がんの研究ですと、がんの幹細胞に対してゲノム編集技術を応用して、例えばこれは大腸がんであるのですけれども、そういった研究も創薬応用へと発展する形で進んでおります。基本的にゲノム編集を応用した基礎医学研究というのは、基礎だけにとどまりませんで、その系がかなり創薬であつたりとか、いろいろなスクリーニング系でありますとか、応用にすぐに持っていける系でどんどん進んでいるというふうに思います。

もう一つは、今度、動物モデルへの応用といたしました。ゲノム編集自体は、動物種を選ばないといえますか、いろいろな動物種に適用が可能というふうになっております。細胞種も含めてですけれども。ですので、これがマウスやラットだけではなくて、豚であつたりですとかマーモセットのモデルでも、そのモデルが報告をされてきております。ですので、高等な動物でこれまでに不可能であつたような、精神だつたり神経疾患の研究への活用が期待をされているというところになります。

カでは、ゲノム編集自体の開発研究ということになりますので、これ自体は、高橋先生のところと若干ここでもかぶっていたりするのですけれども、ここでは記載をいたしました。

もう1点、今までは培養皿の中での研究が多かったのです。動物モデルは *in vivo* なのですけれども。もう一つ、動物に直接注入しまして、ターゲットの例えば脳であつたら、脳のある特定の組織、細胞でゲノム編集をするという。生きた動物の中でという、そういう研究も一方で進められているというのを、ここでは簡単に記載いたしました。

ですので、研究自体という意味では、かなり広がりを持って、あるいは深み持って進んでいるというのが挙げられます。

そういうことで展開と課題ということを書きまして、その中で、あと、基礎医学研究でも動物モデルがどんどん高等動物になっていきますので、そういうのは今現在もきちんとやられておりますが、動物の福祉の観点も一方ではもちろん守っていくというのが、研究上も必要なのかなというふうな課題として、記載いたしました。

以上です。

○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、御意見。

はいどうぞ。

○岡野委員 治療法開発の応用のところなのですけれども、引用している文献、例としましては、ゲノム編集を応用したデュシャンヌ型筋ジストロフィーの治療開発と。確かに、このホッ

タ先生の論文、いいのですけれども、少なくとも *in vitro* の話で、ハーバードのエイミー・ウェイジャー氏は、いわゆる筋ジスマウスモデルの血液中にAVを入れて、全身の筋肉でゲノム編集を起こして、そしてそれで治療したと。*in vivo* モデルもありますので、やはりこの11にございましたように、彼はサイエンスの論文で、引いた方が学会議の報告としてはふさわしいかと思います。

○阿久津幹事 分かりました。

○岡野委員 それから、発生研究に関しましては、やはり最近、スウェーデンの中でよくやられているのは、特定の遺伝子を可視化するレポーターを導入して、初期発生を可視化する研究と。これはヒトの受精卵のゲノム編集研究として実際行われている例ですので、やはりそこら辺は少し書かれた方が、具体性が出てくるのではないかという気がいたしました。

あとは、大変すばらしく書かれていると思います。

○阿久津幹事 どうもありがとうございます。

○五十嵐委員長 御指摘を頂きまして、ありがとうございました。

ほかはいかがでしょう。

どうぞ。

○石井幹事 私も多岐にわたる内容だと思うのですけれども、3ページですけれども、割とコンパクトにまとまっているのではないかと思ったのですけれども。最後のやはり展開と課題は、展開はかなりウエートが多くて、課題としては動物福祉、やはり学会議の報告書としては、3Rって、動物実験の原則というのを示して、もし可能であるならば、霊長類の実験も大事だとは思っているのですけれども、よりリプレースメントとか、あるいは数を減らす。ゲノム編集がどんどんできるから、どんどん遺伝子改変動物を作るのではなくて、そういうところだと。あと、多分、エンリッチメントといいますか、リファインメントとか、そういった部分とかも大事なので、3Rの言葉はやはり最後、入れていただきたいなと思いました。

○阿久津幹事 分かりました。ありがとうございます。

○五十嵐委員長 ほかいかが——どうぞ。

○建石委員 ゲノム編集技術を用いた研究の留意点とか展開、課題というところで、これまで一般的にゲノム編集に関して言われてきていた、例えば進めていくことによって、遺伝子の多様性が失われるとか、遺伝子プールについて危険があるとか、そういった事柄に関して、実際にこの研究に携わる基礎医学研究の専門の方というのは、全くそういった事柄については、課題とか留意点とかというふうには考えていらっしやらないのでしょうか。

○阿久津幹事 考えているとは思いますが、ただ、ここでは、枚数として制限もありますし、ここは基礎医学研究への応用という点で、ちょっと絞って記載をいたしました。

○岡野委員 そもそも治療目的でやるとか、それからデザイナーベビーとかいうことはしないという前提の下に、基礎医学でどこまで役に立つかということで書かれたわけですよね。そうだとする前提をどこかに記載しておいた方がよろしいかと思ひますし、当然、そうあつてはいいけれども、基礎医学ではどういうことに役に立つというふうにすると、バランスがとれているかもしれませんね。

○石川副委員長 いいですか。

○五十嵐委員長 どうぞ。

○石川副委員長 だけれども、遺伝子プールがスクイズされて何が起こるかというのは、時間がたつてみなければ分かんないし、だからこそ現場の研究者はあんまり考えないようにしているか、無視しているところもあるし、それから、オフターゲット遺伝子変異が100%、基礎研究で否定できると思ひ難いので、ですから、思わぬところの突然変異が起きている個体が出て、それが思わぬ遺伝的な結果をもたらして、その生物種の進化なり選択について、思わぬ結果をもたらすことは十分にあるので、僕は建石委員のおっしゃるとおり、触れた方がいいのではないかと思ひますけれども。

○石井幹事 例えば、ゲノム編集したマウスというのは放してしまうということですか。その話は非常に僕には理解できなくて、今、基本的には動物実験という、適正な管理の下での研究上の課題点だとかお話ししているのですけれども、先生が言われているのは、そのマウスとかを意図的に放すというような想定なのですか。

○石川副委員長 もちろん、皆さんすごく努力して、そんなことがないようにしているけれども、これは人間のやることだから、そういうことが知らず知らずのうちに起こることもあり得るわけですよね。

○町野委員 2点ぐらいありまして、今の遺伝子プールの問題ですけれども、これ、恐らく佐藤さんが恐らく念頭に置かれているのは、これは臨床に使われた時の話ですよね。だから、臨床のために基礎研究をやるのだと言へば、そっちのことも考えなければいけないということで、その限りでは、特にヒトについて使われたわけですね。それがどうなるかのことについても、やはり考慮しておかなければいけないということは、恐らく最後のところが、建石さんと柘植さんの書かれる場所で、私はきちんと議論をしていただきたいと思ひます。ここでやるよりはですね、こういうことについて。としていただきたいと思ひます。

その際は、やはりよくしばしばあるのは、遺伝子プールが改変されるからやってはいけないという議論というのは、これは通用しないと私は思います。なぜかという、例えば難病の治療だって、その限りでは遺伝子プールを改変するわけですね。だから、遺伝子プール至上主義あるいは聖域とするという議論ではなくて、やはりどういう、その今のようなバランスが崩れるということの合理性の問題と、どれがそれを認められるかということ、を、区別しながら議論しなければいけない。遺伝子プールの改変を絶対認めないという議論でやると、恐らく何もすべきでないということになるだろうと私は思います。石川委員にはかなり御意見はあるだろうと思いますが。

それで、では、それでも難病治療のときだけは遺伝子プールの改変が起こって差し支えないという考え方をとると。そうなってくると、では、難病とエンハンスメントと差はどこに認めるかと。それは難しいではないか。シンポジウムのときに言いましたけれども、難しいけれども決めなければいけないのが学問の領域です。そうして決めたことによって、責任を負わなければいけないという具合に思います。

どうも。

○石川副委員長 一つの遺伝子の突然変異で起きている病気、疾患を、それをコレクションするということは、それは正常型に、いわゆる野生型に戻すわけだから、それ、全然、遺伝子プールをいじっていることにはならなくて、問題なのは、すごくたくさんやっていくうちに、オフターゲットを持っていて気が付かない個体があって、その遺伝子変異がどこにあるか全く分かんないけれども、それが我々の全く知らない遺伝子効果のある状況下ではもたらすということは十分にあるわけなので、そういった意味での遺伝子プールの異常によって、何か全く理解できないような現象が起こり得るということを指しているつもりですけれども。

○町野委員 分かりました。是非その部分を建石さんと柘植さんの部分に組み入れていただいて、書いていただければ、非常に明快になるだろうと思う。

○阿久津幹事 ここでは取りあえず書かなくていいということですね。

○柘植委員 さっきの岡野委員からの質問というかコメントで少しは整理できたのですけれども、この文章を読ませていただくと、やはり応用の部分が書かれているんですね。実際に2ページ目の阿久津委員の書かれたウのところは治療法開発への応用、エ、新たな発展性で創薬、その上でも創薬がありましたけれども、先ほどの説明では創薬などもということだったので、やはりもし基礎医学研究というようなことでしたら、そちらに限定していただいた方が、応用でもすごくバラ色の未来みたいな形に私には読めてしまったので、基礎医学研究でしたら基礎

医学研究で可能性があるというような書きぶりの方がよろしいのではないのでしょうか。いかがでしょうか。

○阿久津幹事 ちょっとそこ、分かんないのですよ。分かんないといえますか、なかなか。ちょっと検討させてください、こちら。

○町野委員 私は将来、バラ色に見えて、別に悪いことではないと思う。やはりそうではないところがあるということを、指摘しなければいけないということだと思います。ですから、そのような書き方は恐らく最後のところでやっていただく。しかし、非常に遺伝子プールを大切にしろということだけではなくて、そのためのきめの細かい、石川先生が言われたこととか、それから創薬、今のところ、まだそちらの方に使われてないですけども、そっちのことがもうあるということを踏まえた上で、きちんときめ細かくやはり議論をしていただきたいという具合に思います。そのために、やはり阿久津先生とか石井先生とかは、我々といえますか、柘植さんとか建石さんのところに協力して書いていただくことが必要ではないかと思います。

それから、もう一つ、石井幹事が先ほど言われた3Rのところですけども、あれは、3Rというのは基本的には、現在の日本の状況というのは、個体の動物を大切にすると原則ですよね。だから、そのところで現在、外れているのは、例えばノックアウトマウスを作ったり、あるいは統合失調症のチンパンジー作ったりとか、そういうものは対象では、直接のあれではないですよ、作られたとき。だから、それを対象にすべきだという議論もある委員会で出たことがあるのですけれども、それをやるとかなり大変だということがあるので、どこまでこの点を書かれるかということですね。先ほど言いましたとおり、学術会議は知的廉直性を大切にするなら、こういう問題があるとどんどん書かれるということにもなるのかもしれませんが、現在の3Rの原則というのがどの範囲のものかということは、やはり明確にしておく必要が私はあるように思いますが。

○石井幹事 余りそれはたくさん行数を割く必要もないと思ってしまして、米国のアイラーとかのゲノム編集動物の倫理というシンポジウムもありましたけれども、ゲノム編集は非常に効率がいいから、動物実験の福祉にとって良いというような議論もあったのですが、そんなことは必ずしもないと。やはり個別ケースに基づいて3Rというのが検討されるべきだというのが、今のところの見解だと思うので、誤解のないように、そういうところを短く書いていただければ、僕はいいと思っていますけれども。

○石井参事官 よろしいでしょうか。

動物実験に関しましては、動物愛護法が改正された際に、3Rの原則が取り入れられた際、

適用除外になってはおりませんで、それを受けて、動物実験指針の中で3 Rの原則も入っています。ただ、先生おっしゃられるとおり、だからノックアウトマウス、作ってはいけないということではなくて、その動物実験の中で、3 Rの原則に沿って必要な対応をするという仕組みになっていますので、わざわざ哺乳類でやらなくていいものはほかにするとか、それから、殺処分するときに適切な配慮をするとかというのは、動物実験も含めて対象になっております。

○岡野委員 まずは、2点ありまして、柘植委員の先ほどの御指摘なのですけれども、これはデュシャンヌ型ジストロフィーの治療法開発に関して、これは体細胞のゲノム編集による治療法のいわゆる前臨床研究、非臨床研究なのですよね。だから、それは次の資料10の方にまとめて、前臨床研究としてまとめるか、あるいは、ここは飽くまでも動物実験レベルであると明記するか、どちらかで収まると思いました。

それから、マスコミの方もいらっしゃるので、町野委員のに一言言って。統合失調症のチンパンジーモデルというのは、まず類人猿を対象とした実験的マニピュレーションというのは、もう国際的にやってはいけないことになっていますので、そういう議論があったというのは、是非お書きにならないでいただきたいなと思います。

○五十嵐委員長 それでは、大分、時間も押してしまっていますので、最後の三つなのですが、5、6、7、これを石井幹事に手短かに御説明いただきたいと思います。

○石井幹事 どれももともと4ページから6ページぐらいあって、オーバーしていたので、できる限り2ページ半ぐらいに収めるように、短くしました。

資料の最初の5の体細胞ゲノム編集治療については、一度、金田委員に査読していただいたものなのですが、少し臨床試験の情報だとか、今回、短くするに当たって、アップデートしました。

問題提起としては、元を書いてあるとおりなのですが、体細胞ゲノム編集治療というのは、遺伝子治療の延長線上にあると私は捉えています。ただ、この技術というのは萌芽期であって、研究者がデザインした制限酵素を介入として使っているということを考えると、やはり慎重な倫理審査というのが大事だと。リスクより利益が上回るのかという見極めが特に大事だと。私は、日本ではまだ遺伝子治療の承認事例はゼロだというのは非常に残念に思っていて、是非この技術というのを適切に、本当の医療に導くルール整備が大事であると考えています。

1は、開発の過程は、臨床試験の数、2、463という形に変えただけです。

2については、最新の状況だと、ZFN、TALEN、CRISPR/Casを使う臨床研究というのが重要と。ZFNとCRISPR/Casがたくさん使われていると。生体内ゲノ

ム編集治療については、これはZFNがほとんどですけれども、たしか1点、CRISPRがあったと思います。がんとかエイズ関係で使われているということです。

最後、改めて確認しましたが、我が国では臨床研究で承認を受けたものというのは、私はUMINで調べたのですけれども、ないと思っています。

3番、位置付けは、基本的には先ほど述べたとおりです。

4番目の開発上の留意点も飛ばさせていただいて、この章の問題提起することが大事だと思っていますので、三つ挙げています。

1点目は、アメリカでどんどん進んでいるエイズに対するCCR5、ノックアウトT細胞を移植する試験ですけれども、オフターゲット変異を調べてなくて一応、患者さんに移植されていると。リスク・ベネフィットのバランスでいくと、こういうことがあり得ると思っているのですけれども、本当にこのままでいいのかなというふうに思っています。一番私が問題提起したいのが、オフターゲット変異の評価のコンセンサスが、世界的にまだ統一見解がないというところで、このリスク・ベネフィットのバランスだけで進んでいくというのは、ちょっと問題だな、統一ルールが必要ではないかと。

2点目は、これは町野委員の部分の、特に技術的なところで問題点としては、たんぱく質やmRNAの形でゲノム編集の酵素を導入する場合は、どのように扱われるのかと、臨床ですね。それは、今年から始まっている厚労省の遺伝子治療等臨床研究に関する指針の見直しに関する専門委員会が今、検討中なので、どう扱うかというのをここではっきりさせてほしいなど。一つは、臨床研究を適切に進める道筋としては、私はこの委員会に期待したいと思っています。

ただ、それは臨床研究であって、本当の医療にはならないです。最も大事な指摘というのは、やはり先ほど冒頭でも述べたとおり、遺伝子治療製剤の承認がゼロなので、本格的にやるには薬事で承認する必要があるのだそうですね。厚労省とPMDAが関連の治験、これ関係はたしか治験の戦略相談に今切り替わっていて、この遺伝子治療に特化した試験の指針は現在ないですね。だから、薬にするときというのは非常に曖昧な状況があって、本当にこのままでいいのかなと。臨床研究のルール整備もいいのですけれども、薬としてちゃんとした形にする道筋も厚労省には検討していただきたいというのがメッセージです。

続いてどんどんやってしまった方がいいと思うので。続いて、生殖医療開発ですけれども、これについては、これも問題提起としては、おおよそのところは冒頭の5行に書いてありますけれども、出生子における健康リスクや誤用や乱用の虞とかいう問題点がありました。ただ、実際、このようなことが実施された例というのは、非常にごく僅かであったのですね。ほとん

どが不妊治療目的だったです。ミトコンドリアDNAの構成を変化させるものがほとんど、しかも核ゲノムではなくて、ミトコンドリアの方だったのですね。ゲノム編集を使えば、核ゲノムとかも改変する生殖医療の実行性は増したと言えると思うのですけれども、科学的な事実は私はそう思っています。実行性は増したと思うのですけれども、日本の現在の規制の状況、社会的なコンセンサスの状況を考えると、実施すべきでないというふうに思っています。

これは、1で大事な指摘というのは、英国では世界初の生殖細胞系列の遺伝的改変を、ミトコンドリア病の関係で合法化しているということです。

②のところは、京大のサイトウ先生もお呼びしてお話しいただいたので、i P S細胞からこういう生殖細胞を分化誘導させる話も追記しております。

めくっていただきまして、生殖医療に、位置付けですね。ここでは、まずは不妊治療目的というのが考えられると思うのですけれども、この目的自体は、これだけの遺伝子を改変するという大きな介入をする不妊治療というのは、私はちょっと正当化しにくいと思っています。こういう重篤な遺伝子疾患のキャリアが、遺伝的つながりのある子を持つ一つの選択肢に位置付けられるかもしれませんが、例えばP G Dが有効ではないような常染色体優生の疾患のホモ接合体の人と違って、実際おられるので、確かにそれはこの方向性というのはいり得ると思いますが、ただ、4のところを書いておきますとおり、実際、患者さんがいるわけではないと思いますし、ほかに家族を形成する手段としては、配偶子提供を頂ければ、こういう病気のある意味、血縁は片方の親とはつながらなくなってしまうのですが、そういうのがあるのですけれども。日本ではそれが制度がきちっとしたものがないのですね。代替法というのが日本では位置付けが曖昧なので、これを直接、臨床応用するというの、現在のところ、社会的見地でいくと、非常に難しいと思っています。

課題点としては、日本ではこういった生殖医療の部分も十分議論できなくて、時間が経過していると。ただ、クローン技術規制法というのがありますので。ただ、これはゲノム編集を想定した内容ではないですし、厚労省の指針とかも、たんぱく質のC a s 9とかというのは多分、対象ではないですし、非常に進めるという判断はしにくいと。

あと、今回のシンポジウムのアンケートでも、こういった臨床応用をする臨床研究を受け入れられるという人は、1割程度にとどまっていますし、これは規制が必要だと思っています。その規制は、私はやはり法によるものが望ましいと思います。なぜならば、日本ではいろいろな大学も病院もありますが、民間のクリニックもありますし、あるいは、実際そういうふうにしたいという、将来の親とかの人たちへのメッセージとしても、法の方がふさわしいと思って

います。

最後は、基礎医学研究ですけれども、これについては、この前の中国の三つ目の論文も含めて書いて、追記しています。今後、我が国でもこういった研究は当然されると思うのですけれども、一連の中国の論文はいろいろ倫理的懸念を呼んでいるところもあって、安易に実施すべきではないと。一番大事なのは、妥当な目的は何なのかと。実験範囲と研究審査について、規範を設ける必要があると。これについては、法律だとかって言い方はしていません、いろいろなルールが考えられると思いますので。

1 番目については、これは割愛します、ちょっと時間が掛かりますので。

めくっていただきまして、想定し得る研究目的なのですけれども、重篤な遺伝子疾患の遺伝予防のための基礎研究というのは、あり得ると思っています。可能性としてはあると思いますね。あと、変異修復による不妊治療に向けた基礎研究なのですけれども、多分、染色体異常とかを、高齢の女性の卵子に多いのは、染色体異常を修復するのはさすがに難しいと思いますが、最近、小さい変異で不妊が起こるということも分かりつつあるので、一つ目的としては考え得ると思っています。

3 番目は、科学的な研究ですね。ただ、今回、シンポジウムのことを3 番目で書いてありますけれども、やはり基礎研究でも科学的な内容も目的であれば、理解していただける人も多いのですけれども、ただ一方で、受精というのが非常に大きな論点だと思っています。あと、胚の培養期間というの、やはり最後の方、書いてある14日間ルールというのは、基本は守るべきだと思っているのと、こういった研究の審査に当たっては、中国のこの前のNHKの報道でもあったのですけれども、倫理審査、2年ぐらい掛かってやっていると。これはすごい慎重やなと思ったのですけれども、ここまでやる必要は僕はないと思いますが、慎重な倫理審査というのは大事ではないかなと思っています。この研究は、単なるヒト胚の利用・作製というところだけではなくて、やはりこれだけ反響が多いのは、遺伝子改変という要素が加わっているところが大きいと思っています。

規制はちょっと本当にかいつまんで書いてあるのですけれども、私はこういう研究は多分、科学的な目的であれば、進められるとは思っているのですけれども、恐らくどうしても一部の人は違和感を持つと思いますので、社会と調和するためには、4の下で書いてありますけれども、やはり適用すべき指針というのをはっきり明示する必要がある、本委員会がするのか国がするのかだと思うのですけれども、必要なのか、あるいは関連指針を改正する。特に、iPS細胞から作製した生殖細胞の受精の禁止は、本当に僕は禁止する合理的理由はどのくらいあるのか

など、ちょっと疑問に思っているのですけれども、そういうところですか、あるいは行政指針の抜本的な整理統合ですか、多分、一番望ましいのは関連規制法とかあるといいと思うのですけれども、これらいずれかの選択か、あるいは併せて実施するかどうか。

最後、展望もちょこっと書いてありますけれども、やはり個別の研究が慎重な審査を受けた後で、誤解を受けないような形で透明性の確保というのが、大事ではないかなと思っています。以上です。

○五十嵐委員長 どうもありがとうございました。

それでは、三つのまとめをしていただきましたけれども、何か御意見、御質問あり——どうぞ、町野委員。

○町野委員 石井幹事の今のところは、大体、私のところとダブっているところが幾つかあるのですよね。これはどこかへ統合しなければいけないという具合に思いますけれども、できたら、私のところに石井さんが手を入れていただいて、直していただくと有り難いという具合に思いますけれども。

それと、その関係で、ちょっとまだ明確ではないのは、再生医療安全性確保法と遺伝子治療の臨床研究、その関係はあんまりはっきりまだ明確になってなくて、今、検討されているそちらの方、委員会の方ですね、遺伝子治療、そこをどの点まで意識されているかちょっと私、分からないので、私は一応、私のところの1ページ目を御覧いただきます、資料8の1ページですが、その(2)のbのところで一応の整理は書いてあるのですけれども、これが正確かどうかということですね。

一説には、とにかく再生医療等安全性確保法ができたので、遺伝子治療の臨床研究の倫理指針はもうほとんど意味がないという具合に言われていることもありますけれども、本当にそうなのか。少なくとも生殖細胞の遺伝子改変は禁止するという、その指針の方はまだ依然として生きていると考えなければいけないと思います。そこらのことも含めた上で、ちょっと石井幹事、よろしくお願いしますということです。

○岡野委員 これ、一度、厚生労働省の医政局の研発課が主催します厚生科学審議会で、そこは再生医療の安全確保法に基づきます第1種の再生医療の議論を行うところで出たという議題なのですけれども、例えばiPS細胞なんかでゲノム編集を行って、それで、それを、ゲノム編集を行ったiPS細胞を使って再生医療を行うのだったら、当然、再生医療の安全確保に関する指針の中で議論するということになりましたけれども、それ以外の遺伝子治療ですかゲノム編集が、再生医療安全確保に関する法律が全部カバーできるというのは、とてもそのよう

な理解ではなかったと私は理解しております。

その場合、まだ一つ、私も理解してなかったのですけれども、当然これはジューハンス i P S細胞でゲノム編集して、その後、クローナルに増やしますので、オフターゲットとかいろいろ調べることはできますので、非常に精密にオフターゲットの問題点とかを調べることができますので、恐らく再生医療の安全確保法の中で議論できると思うのですけれども、そこで遺伝子治療に関する指針のところで、二重に審査しなければいけないかどうかというのは……

○石井幹事 それはないと思います。

○岡野委員 たしかなかったと理解しているのですが。

○石井幹事 i P S細胞とか幹細胞を生体外ゲノム編集治療としてやるのであれば、再生医療安全性確保法の方で、まず i P S細胞を使う段階で第1種再生医療ですよ、リスク・アンブル群ですから。その上に更にゲノム編集を行っていますので、私の解釈は多分、第1種再生医療になるだろうと思います。

問題は、遺伝子治療等臨床研究指針の方は、生体内、ベクターとか、あるいはプラスミドなのか、あるいはたんぱく質かRNAなのか、そういった形でゲノム編集の酵素を人体に直接投入するところについては、多分、今、関係してくるのは厚労省の遺伝子治療等指針なので。それはゲノム編集の技術が非常にバリエーションに富んでいますので、そこが完全にカバーできているかどうかというのは、まだ分からない。

○岡野委員 一応、この二、三か月前の厚生科学審議会でちょっと議論しまして、そのときの議事録を見ればあれなのですが、ちょっとそこを見て、また今日、あやふやなうちに結論したくないので。ちゃんと議論はしておりました。

○町野委員 分かりました。どうもありがとうございました。

ただ、再生医療等安全性確保法は法律でございまして、指針に優越するのですよね。だから、指針が自分の取り分だから、法律はやらないという訳にいかないの、法律がどの範囲まで取り込んでいるかということを認識しないと、遺伝子治療の臨床研究倫理指針の改正の議論には入らないというのは、筋道だろうと思いますね。そっちがはっきりしてなければ、恐らくその委員会は何をやっているか分からない委員会になるのではないかと、私はちょっと恐れるわけです。

○岡野委員 再生医療安全性確保法ができたとき、ゲノム編集に関しては明確に条文に書き込んでいるかというのと、そうではなくて、それをどのようにして運用していくかという考え方が出てきたのであって、それが本当に法律で定められたことかどうかというのは、またちょっとし

っかり調べないと、今日は何とも言えないかと思います。

○町野委員 それでは、ありがとうございました。だけど、法律の議論は、その当時、予測されていなかったものであったとしても、例えば人の殺し方としてはいろいろあるわけですが、だから、その方法で人を殺したら、殺人罪が成立しないという議論はないので、大体は非常に包括的にやるのが法律の特色なのですよね。だから、そっちの議論が大切だと思います。

もう一つは、日本の場合は、臨床研究というのが医薬品の系統とそれから通常の臨床研究と、二つに最初から分かれているというのがかなり特徴的で、海外の臨床。日本の場合は、だから、臨床研究の方は前までは指針しかなかったわけですが、今度、この安全性確保法ができて、その部分を取り込まれたという、非常に複雑な関係にあるのですよね。だから、そこらも考慮しながらというか、それをまた書くかどうかの問題はありますけれども、かなり厄介なところだという具合に思います。

○五十嵐委員長 どうぞ。

○柘植委員 石井委員の総論賛成なのですが、ただ、生殖医療に関してのことを、想定し得る研究目的とか、飽くまでも仮定として書かれているのだと思うのですが、ここの委員会で、例えば生命に関わる疾患だったら治す、こういうものを使って最終的に目標にするのかとかしないのかとか、それから、不妊というものが対象になるのかならないのかとか、ゲノム編集の臨床応用をしていくときに、そういう議論、なされてないと思うのですね。それで、ここで何か想定され得るというときに、不妊治療の場合にこのように使いますよみたいな形で書かれるときに、ちょっと注意が必要なのではないかなと思いました。

○石井幹事 これは、だから、検討の中で、例えば前の卵子細胞質移植とかってというのは不妊治療で行われたので、そこから考えると、不妊治療で点変異とかを修復するというのは、考えられると。一つの可能性としてはあり得る目的だと。ただ、このまとめをよく読んでいただければ分かると思うのですが、この中で唯一検討に値するのは、多分、重篤な遺伝子疾患等の遺伝予防だけだと今は書いてあります。不妊治療というのを、これに最後まで可能性を引きずっているわけではないので、そこは御理解いただきたいと思います。

○柘植委員 理解しましたので。一般の方に向けて書かれるときだとしたら、ちょっとこれ、私と同じように読み間違えられてしまうかなと思いました。

○石井幹事 ただ、ここは問題提起までなので、最終的には、その結論は、最後の3章だったかな、そこでこう考えられると。唯一考えられる目的というのは、こういうものであると。ただし、それは今やるべきではないとか、そこはそこで書かれると思うので、誤解は多分ないと

思います。

○五十嵐委員長　ありがとうございました。

まだ議論があると思いますが、ちょっともう時間が押しておりますので、ここでひとまず終了したいと思います。活発な御意見いただきまして、ありがとうございました。

それで、提言については、石川先生が各分野の執筆状況を確認された上で、これから執筆をしていただくことになっていますので、よろしくお願ひしたいと思います。

それから、最後に何かこの場で確認したいことがある方はいらっしゃいますか。

はいどうぞ。

○佐藤委員　ゲノム編集という技術なのですが、本日はヌクレアーゼが取上げられたのですが、ヌクレアーゼ以外のものを使って、デアミネースとか、そういったものも最近出てきていまして、それを、要するに新しい技術がどんどん出てきたときに、どこまでが含まれるのかといったところを、少し含ませておいた方がいいのではないかなと思うのですね。

○岡野委員　一応、そこは、恐らく高橋委員のところで、やはりゲノム配列の変化を伴うものと。いわゆるアポベックを使いましたね。ベースエディターというのは、最近出てきましたですからからね。そこも新しいやつなのですから、一応、遺伝子の配列の変化を伴うものということ、高橋委員のまとめでありますので、いいのではないかと思いますけれども。

○佐藤委員　とすると、デアミネース、当然入って……

○岡野委員　もちろん。

○佐藤委員　きますよね。ですから、そこがちょっと抜けているのではないか。だから、どこまで。だから……

○高橋委員　僕のところで、一応、配列を認識して改変するという具合にしてあるので、一応それで入るとは思います。

○岡野委員　こうしたらどうですか。高橋委員のところで、今、CRISPR/Cas9というのが主流だけれども、どんどん新しい技術は出てきているものの、配列が変化を伴うものをゲノム編集と呼ぶとか、そういうふうに書けば、新しいのはどんどん。実際にあるのですよ、いっぱい。全然違う菌種からとったりとかですね。そこは、総じて配列変化を伴うものを言うとしたら、どんな新しい技術が出てきても、対応できるかと思うのですけれども。

○高橋委員　一言足させていただきますので。どうもありがとうございます。

○五十嵐委員長　建石委員はいいですか。

○建石委員　私と柘植委員のところで、遺伝子プールにつきましてとか、きめ細かい議論を展

開するようというふうにありましたので、書き換えますけれども、締切りは大体いつぐらいまでにお送りすればよろしいですか。

○五十嵐委員長 次回が6月26日になっていますので、1週間ぐらい前までには頂けるとい
いと思うのですけれども、大丈夫でしょうか。今日の提出されたものは、今日いろいろ議論が
あったと思うのですけれども、それを是非反映していただいて、本文だけで制限のページを超
えないように、超えている方もいらっしゃるので、短くしながら、かつ内容を豊かにするとい
う、非常に相反したことをやれと今言っているのですけれども。大変申し訳ないのですけれど
も、本文だけはページ数を厳守していただかないと、トータル20ページという制限、これを
守らないと、提言書の体をなしませんので、御協力いただきたいと思います。よろしいでし
ょうか。

○石川副委員長 あと、3章の提言のところですからけれども、これは私、もちろん責任持ってま
とめさせていただきますけれども、今日、皆さんからお話を伺った内容で、どこが重要なのか
と。どこを先端的に書かなければいけないのかというのは、委員の皆さんが一番御存じだと思
いますので、私の方からその提言の案みたいなのは、エッセンスをお伺いすると思います
ので、その節はどうぞよろしくお願いします。

○五十嵐委員長 是非、御協力をお願いしたいと思います。

次回は、資料11にあります、6月26日の夕方の4時から6時までというふうにしたい
と思いますので、よろしくお願いいたします。

事務局からは何かありますか。よろしいですか。

では、今日は少し時間超過して、申し訳ございませんでした。第9回目の委員会はこれで終
了したいと思います。

どうもありがとうございました。

—了—