

2019-12-4 第5回ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の臨床利用のあり方に関する
専門委員会

○五十嵐委員長 それでは、ちょうど定刻になりましたので、ただいまから第5回「ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の臨床利用のあり方に関する専門委員会」を開催させていただきます。

お忙しいところ、特に北海道は最高気温がきょうはマイナス4度だそうですけれども、遠いところから御出席を賜り、まことにありがとうございます。

初めに、事務局からきょうの出席者の状況と配付資料につきまして、説明をお願いいたします。

○平課長補佐 厚生労働省大臣官房厚生科学課の平と申します。よろしく申し上げます。

本日は、15名中12名の委員の皆様から御出席の連絡をいただいております。なお、石原委員、苛原委員、後藤委員からは御欠席の連絡をいただいておりますけれども、事前に御意見をいただき、今回の資料へ反映させていただいております。

また、本日、公務のため、大坪審議官は途中退席とさせていただきます。

続きまして、配付資料の確認をさせていただきます。本日は、ペーパーレス会議とさせていただきますので、皆様に配付してありますタブレットで資料を御参照ください。操作で御不明な点がございましたら、事務局にお問い合わせください。

また、傍聴者におかれましては、厚生労働省のホームページに資料を掲載しておりますので、そちらを御参照ください。

本日の資料は、議事次第のほかに、

資料1 ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の臨床利用のあり方に関する専門委員会 議論の整理（案）

参考資料1 ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の臨床利用の現状について

参考資料2 ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の臨床利用の枠組に関する論点整理（案）

参考資料3 ヒト受精胚等に対するゲノム編集技術等に関する規制・検討状況の比較表（案）

参考資料4 委員名簿

となります。

また、今後の議論の中で参照する可能性のある資料に関しましては、机上にファイルでまとめてありますので、適宜御参照ください。

これより先は、議事に入ります。会議冒頭のカメラ撮影はここまでとさせていただきますので、御協力をよろしくお願いいたします。

以上です。

○五十嵐委員長 ありがとうございました。

それでは、早速ですが、議事(1)「ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の臨床利用の制度的枠組について」、議事を行いたいと思います。

事務局から資料1を使って御説明をお願いいたします。

○平課長補佐 事務局でございます。資料1をごらんください。これまで4回の専門委員会を開催してきました、これまでの議論の整理をさせていただいております。

まず、初めに3ページをごらんください。これまでの検討に至る経緯を簡単にまとめてございます。内閣府総合科学技術・イノベーション会議のもとに設置されました生命倫理専門調査会及びその下にあるタスクフォースにおきまして、ゲノム編集技術等の受精胚への適用について、まずは平成16年に示されました基本的考え方に示されたヒト受精胚尊重の認識を起点として、基礎的研究の推進と適切な制度的枠組みのあり方について検討が行われてきました。一方、臨床利用に関しましては、平成28年にとりまとめが行われました中間まとめにおきまして、現時点ではさまざまな課題があることから容認できない、すなわちゲノム編集技術を用いたヒト受精胚をヒトの体内で移植することは容認できないとされてきておりました。

そうした中、昨年11月、中国におきまして当該技術を用いたヒト受精胚から双子が誕生したということが公表されました。この現状を踏まえまして、第二次報告が今年6月に出されましたが、その中で法的規制のあり方を含めた適切な制度的枠組みの検討を具体的にを行うようにということで臨床利用、ここでは研究として行われる臨床利用及び医療提供として行われる臨床利用の双方に対しての規制のあり方を検討するということが示されましたので、今年8月から検討を開始したということになります。

4ページで四角書きにしておりますけれども、この委員会で論点を大きく3つ、規制対象とすべきゲノム編集技術等の範囲について、また、制度の規制のあり方についての中で、規制の実効性の担保について、また、ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の臨床利用が容認される可能性について御議論をいただきました。

各論点に移って簡単に御説明したいと思います。5ページをごらんください。

「Ⅱ 各論点」の中で、前提としまして、まず規制する技術の範囲を決める中で、背景としまして、細胞内の核酸をターゲットとして塩基配列の変異や遺伝子発現を制御するような、いわゆる遺伝子改変技術というのは、現在まで体細胞を対象とした遺伝子治療として従来から臨床応用されてきております。これらは遺伝子導入、遺伝子組換え技術と呼ばれておりますけれども、ランダムに核酸の塩基配列内に取り込まれることから、意図しない遺伝子発現が起こり得るという問題がございます。

その中で、ゲノム編集技術はCRISPR/Cas9を代表とするものですが、特定の塩基配列を目標に結合するターゲティングという特徴がございまして、二本鎖DNAを切断したり、もしくは、そういった切断を伴わずに塩基配列の改変を行わずに遺伝子の発現を制御したりという新たな技術として注目されています。

ゲノム編集技術が従来の遺伝子組換え技術と比べて、ターゲティングを行う、目標と

して結合することから、いわゆる遺伝子導入の特異性が非常に高く、安全性が高い技術として期待されているということで、実際に諸外国においては体細胞をターゲットとした疾患治療のための臨床試験が既に開始されているといった現状がございます。

こういった背景の中、6ページですが、そもそもヒト受精胚に対しての臨床利用というのは、先ほども申し上げましたとおり、中間まとめに示されているさまざまな課題があるという点から、現時点では容認されないとされてきています。

まず、この規制の対象となる技術の範囲を明確にするために、以下の点について検討を行っていただきました。

まず、技術の範囲につきましては、今現在、国内外も含めて基礎的な研究がまだ限定的であることから、知見が非常に少ないということ踏まえて検討を行っております。

①科学技術的課題としまして、従来どおりの遺伝子組換え技術もしくは細胞内の核酸に直接影響を及ぼすような医薬品等は、意図しない部位に遺伝子変異が起こるとい、いわゆるオフターゲットが生じることがリスクとして考えられます。当然、ヒト胚に対してのこういった臨床利用に関しては許容されておりませんし、基礎的な知見も限られていることから、オフターゲットやモザイクという問題が挙げられておりますけれども、こういったリスクを制御及び評価することが困難であるという問題がございます。

一方で、ゲノム編集技術というのは先ほど御説明申し上げましたとおり、特定の塩基配列を標的とすることから特異性が高くなるということで、理論的には最もこういったリスクが低減できるとされておりますけれども、それでもなお、そのリスクを完全に制御することが難しいとされております。

さらに、7ページに移っていただきますが、前回の委員会で多数御意見をいただきましたが、オンターゲット部位についても、意図しない塩基配列の大きな欠損や改変が起こることが新たな知見として報告されてきているという科学技術的な問題があると言われております。

また、②社会的倫理的課題に関しましては、御議論いただいた中でまとめさせていただきましたが、低頻度の意図しない遺伝子変異の結果が検出できないこと、また、世代を超えて生じる影響が未解明なところが多いということ、また、個々の患者に対する治療が、後世代において現代社会で保たれる遺伝子発現頻度のバランスや多様性にまで影響を及ぼす可能性があること。さらに、エンハンスメント利用による不公平性というのが挙げられておりました。

こういった議論の中で、以下の結論に至っております。下線で示しますとおり、従来からございます遺伝子組換え技術や細胞内の核酸に直接影響を及ぼす医薬品等の遺伝子発現を意図して制御するような遺伝子改変技術や遺伝子修飾技術のみならず、ゲノム編集技術も同様の課題があると考えられることから、これら全ての技術を規制の対象とすることになっております。

また、エピジェネティクスに関しても、後世代への影響等のリスクが懸念されるために、

規制の範囲に含めるということで、8ページの表に示した範囲を今回の規制の対象の範囲とさせていただきます。

次の論点ですが、2にございますように、臨床利用の規制のあり方について御議論いただきました。第3回の委員会におきまして、今年度の平成31年度厚生労働科学特別研究事業として、加藤先生を中心に諸外国における規制の状況を中間報告という形で御報告いただきました。その中で、各国の状況をまとめさせていただきます。

9ページですが、参考資料の表2が後ろにございまして、前回、前々回の会議でお示しました各国の規制状況を提示しておりますので、適宜御参照ください。

この中で、イギリス、ドイツ、フランスの3国に関しましては、法律で罰則をもって禁止されているという現状がございます。アメリカにおきましても、FDAがこういった技術を用いたヒト受精卵に関する臨床試験の承認審査そのものを禁止するという形でございます。

実際に問題のあった中国におきましては、今現在、日本の指針と同程度の行政指導である管理規範というものでこの技術を禁止しておりますけれども、現在、罰則をつけた制度について検討中であるということも御報告いただいております。

一方で、(2)から我が国の規制状況を記載しておりますが、まず、離床研究として行われる臨床利用に関しましては、遺伝子治療と臨床研究に関する指針というもので、明確にこういった対象に関して禁止しているという現状がございます。

また、日本産科婦人科学会におきましては、学会員に対して学会会告の中で禁止という形が規定されておりますから、これは自律的規範であって、いずれにしても罰則は規定されていないことなどから、実際には医療提供として行われる臨床利用に関しては、現時点では明確な規制が存在しないということになってございます。

その中で、(3)規制の実効性の担保について御議論をいただきました。現時点では安全性を十分に評価することができないという科学技術的な課題、または次世代以降引き継がれる影響が解明されないなど社会的課題があることを前提に、実効性の担保について御議論をいただきました。

まず、臨床研究として実施される場合には、先ほど申し上げた指針を遵守することになりますが、明確に指針で禁止しておりますので、研究者の中では一定程度の規制効果が期待できるのではないかと御意見がございました。

一方で、その指針を守らない不遵守があった場合には、科学的・社会的、さまざまな側面で必要とされる調査や講じるべき措置について十分実施できない可能性があることと、やはり実臨床として行われた臨床利用に対しては、効力が及ばない懸念があると考えられます。

10ページですけれども、繰り返しになりますが、実臨床として行われた場合、特にバックグラウンドとして我が国では諸外国と比較して生殖補助医療が盛んに行われているということ。また、この技術が比較的容易に実施されることから、患者の希望により治療という枠組みで実施されてしまう懸念は払拭し切れないということかと思っております。

以上のようなことから、下線にありますように、現在我が国においても規制の実効性が現状の制度以上に担保できる制度設計が必要であるという結論に至っております。

表2は、以前お示した規制マップになりますが、現在の日本の規制の状況を示しております。

11ページに移っていただきまして、最後の論点になります。ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の臨床利用が容認される可能性について御議論いただきました。

この技術に関しましては、これまで治療方法がなかった難病に対する新しい医療技術として期待されているということではあります。まず、諸外国、我が国もそうですが、前提として、各国政府では現時点では当該技術の臨床利用については容認できないという見解がある一方で、さまざまな組織において将来的に、例外的にこの技術が臨床利用される可能性について検討が行われておりますので、この委員会でも同様に議論してきたこととなります。

ここでも科学技術的課題と社会的倫理的課題を分けて整理させていただきましたが、まず①として、今、科学技術の進展ということがありますが、そういったものと同時に、現在課題として挙げられているオフターゲットやモザイクといった、意図しない遺伝子変異の制御といったものが十分に評価し切れないことが課題となっております。これ自体が解決される可能性があるということも考えられます。一方で、新たな知見としては、オンターゲット部位の変異も報告されてきております。今後、科学技術が進展することによって、このあたりの考え方も変わってくることも考慮しますと、評価すべき安全性に関する考え方は、今後異なってくる可能性があると思われれます。

これと同様に、代替不可能性に関しても御議論いただきました。ここも技術が発展することによって、新たな治療法や診断技術、治療薬等が開発される可能性がありますので、ここに関する考え方についても今後変化する可能性があるのではないかと考えられます。

また、他の科学技術的課題としまして、オフターゲットを含めたゲノム編集技術により出現する遺伝子変異がどの程度人類社会に影響を及ぼすのか自体も解明されていないということであり、また、個々の患者に対するこういった技術の応用というものが、人類社会全体に及ぼす影響についても、まだまだ科学的に評価できないということが問題と考えられます。

②社会的倫理的課題に移りますが、この中で御指摘いただいた問題の一つとして、まず、国民の認識が一人一人異なることが想定されることから、こういった技術を臨床利用する、これを検討する中では国民的理解というものが重要ではないかという御意見がございました。

また、2つ目のパラグラフで指摘していますとおり、生まれてきた子の人権や差別の問題、また、プライバシーを守りつつも長期間にわたるフォローアップ、トラッキングが必要であるということも御意見としていただきました。

以上から、ゲノム編集技術等の臨床利用が容認される可能性につきましては、その時代

における諸外国での検討状況や科学技術の進捗なども踏まえ、社会的重要性を確認しながら継続的に検討していくことが必要であると考えられます。

最後に、ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の臨床利用に関する制度的枠組みに関しては、規制の実効性が現状の制度以上に担保できる枠組みが必要である。

一方、今後ヒト受精胚等に対するゲノム編集技術等を用いた基礎的研究が進展することにより、新たに知見が蓄積され、安全性を含めたさまざまな科学技術的課題が克服される可能性もあり、これに伴って社会的倫理的課題が克服されることも想定されることから、臨床利用に対する制度的枠組みが基礎的研究の進展を妨げるものでなく、また、臨床利用が容認される可能性については引き続き検討していくことが必要であるとしております。

事務局からの説明は以上になります。

○五十嵐委員長 どうもありがとうございました。

これまでの専門委員会での議論を整理していただきました。論点として御指摘いただきましたように3つございますので、それぞれについて議論をしていきたいと思っております。

まず、資料1の3ページから1番目の論点になるわけですが、「規制対象とすべきゲノム編集技術等の範囲について」、8ページの表1までの内容につきまして御意見をいただきたいと思っております。

どうぞ。

○武田委員 大きな問題ではないのですが、よく読んでみると、ちょっと気になった表現がありましたので指摘しておきます。

7ページですが、「更にオンターゲット部位において」と始まるのですが、意図しない塩基配列の大きな欠失や転座などが起こっていて、これに対する文献が実は『Nature Biotechnology』に、たしかアラン・ブラッドリーのグループがイギリスから出ているのですが、それを加えたほうが良いということと、トランスポゾンとは5番の文献で良いと思っております。それから、欠失や転座も起こっていると思うのですが、そういう言葉を書いたほうが良いと思っております。それで引用文献を1つ足しです。

それから、そのページの一番最後のパラグラフで「エピジェネティクスについても」とあるのですが、エピジェネティクスというのはむしろ学問分野のことを言うので、表現としては「エピジェネティック修飾の改変」みたいな形だと、より正確にわかりやすい表現になると思っております。

細かいことですが、ちょっと気になったところを指摘しました。

○五十嵐委員長 ありがとうございます。この点、よろしいですね。

○武田委員 文献は、あとでお知らせします。

○平課長補佐 ありがとうございます。

○五十嵐委員長 ほかはいかがでしょうか。どうぞ。

○掛江委員 同じ7ページの②社会的倫理的課題の4行目に、「多様性にまで影響を及ぼす可能性がある」という記載があるのですが、これはただの多様性ではなくて、人類の多様

性、人類集団の多様性ということかなと思うので、ここはもし可能であれば丁寧な言葉に変えていただければと思いました。

○五十嵐委員長 「人類集団の」という言葉を入れていただきたいという御要望ですね。これもよろしいでしょうか。

○平課長補佐 はい、結構です。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。

そのほかはいかがですか。どうぞ。

○加藤委員 追加ですけれども、今のところ、もしかすると「人類集団のゲノムレベルの多様性」とかそういうことで言ったほうが、余りにも大きな多様性だと社会に向けて大きい発言のような感じがちょっとしたので、そこは後で落ち着いて見ていただければ。

同じところで指摘してもよろしいでしょうか。いわゆる格差の問題というのが議論になることが多いのですけれども、それが余り明示的に出ていないので、つまり、技術を利用することができる人たちとできない人たちで格差が出るということがよく言われるので、「技術の利用の格差」ということで入れてはどうかと思うのですが、いかがでしょうか。

○五十嵐委員長 ②社会的倫理的課題のところ、そういう文言を入れていただきたいということですが、エンハンスメント利用というところで、何となくにおいはするのですが、もうちょっとはっきりしたほうがいいということですね。

○加藤委員 ちょっと整理が要るかなという指摘で、エンハンスメントはエンハンスメント自体を使っていいのかという倫理的問題があるので、これは使った場合の不公平性を書いておきまして、それは先ほどの指摘と少し重なるのですが、そうすると、医療利用でも格差の問題が出てきますので格差を立てておいて、エンハンスメントは不公平性というよりは、使っていいかどうかという問題があるとしたほうがいいかなと思ったのですが、いかがでしょうか。

○平課長補佐 今、加藤委員からの御指摘のとおり、ここで記載しておりますエンハンスメント利用による不公平性というのは、エンハンスメントによって生まれてきた子自体の不公平性ということなので、御指摘の技術利用の格差というのは、この技術を受けられる人、受けられない人という意味ですので、ここの記載とは違うので、そこが課題だということであれば追記を検討させていただきます。

○五十嵐委員長 よろしいでしょうか。

山口先生どうぞ。

○山口（照）委員 6ページですけれども、1の①科学技術的課題と、一番最後の段落「ゲノム編集技術は」というのは、上の2つのパラグラフは従来の遺伝子改変のことを指しているのだと思うんです。下がゲノム編集の話で、これは書きぶりだけの問題なんですけれども、従来の遺伝子治療はオフターゲットではなくてオンターゲットができないので、書きぶりとしては、従来の遺伝子治療は意図した部位に挿入できるということ自体がないんです。ですから、そのように書いたほうがいいのかなと思いました。

○平課長補佐 理解いたしました。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。では、ここは少し修正が必要だということですね。

そのほかございますか。どうぞ。

○三浦委員 7ページの②社会的倫理的課題について、「エンハンスメント利用による不公平性」とありますが、確かにこの委員会では余り議論していなかったと思うのですが、前段として不公平性の問題よりも障害・疾病を除去することが差別・偏見につながると思いますか、優生思想につながると思いますか、そういう社会的懸念がまずあると思います。それを端的に明示して入れていただくことはできないかと思ひまして。

○平課長補佐 御指摘ありがとうございます。先ほど御指摘いただいた多様性で読めるようなことはないでしょうか。質問になってしまってすみません。

○五十嵐委員長 ニュアンスが少し違っていて、優生思想につながるということですね。どうぞ。

○掛江委員 突き詰めればそうだと思うのですが、恐らくここの議論で出てきたのは、例えば治療しなければならぬ疾病とは何かという範囲も明らかではない。ゲノム編集によって何を治して克服するのかというか、排除していかなければいけないのかみたいなことがきちんと定義できていないという問題をはらんでいるという御指摘があったと思うので、そこが社会的差別につながってくるというところがうまく書けるといいのかなと感じました。

○五十嵐委員長 これは文章をどのようにしたらよろしいですか。具体的に言っていたけると助かります。

どうぞ。

○武田委員 ちょっと素人的ですが、例えば、遺伝子疾患の治療、エンハンスメントなどを通して差別や餞別ということが生じるとか拡大するという書きぶりでもいいかなと思いました。最後の言葉は選んでいただきたいのですが。

○五十嵐委員長 伊藤委員、それでよろしいですか。

○伊藤委員 そういうふうに書いていただければ、大変ありがたいと思います。

この観点で少し抜けているかなというところがあるので、よろしいですか。社会的倫理的課題というだけではなくて、これが一般化していくと、医療保険制度とか年金制度とか福祉制度活用などの社会福祉的な側面でのインフラにも物すごく大きな影響が出てくると思うんです。そういうところまで実は広がる問題なのだとすることを、どこかで書いてもらえればありがたいなと思います。倫理問題と科学技術の問題だけではないということだと思います。それはどうなのでしょう。そこまでいくと広がり過ぎるのでしょうか。

○平課長補佐 貴重な御意見ありがとうございます。

ここで整理しているのは、まず、規制対象とする技術の範囲について、こういった科学技術的問題、社会的倫理的課題を有する技術に関しては規制の対象とすべきではないかと

いう議論をしております。伊藤委員から御指摘いただいた点は非常に重要な点かと思えますけれども、それに関してはむしろ最後の容認される可能性についての中で、今後検討していかなければならない課題に整理されるのではないかと思いますので、その意見もまた頂戴して整理したいと思います。

○五十嵐委員長 では、伊藤委員の御指摘は、後ろのほうで述べるという方針にしたいと思いますが、それでよろしいでしょうか。

どうぞ。

○三浦委員 今の部分なのですが、ただ、現時点でこういう課題があるので規制するところも必要なというのが1つ。

あと、何回目かの委員会で指摘させていただいたと思いますが、生命倫理専門調査会の中間まとめの中で、「脆弱性を理由に次の世代に伝えないという選択をするよりは、その脆弱性を包摂できる社会を構築すべきであるとの考えもあり」と、この部分の表現が非常によいと思いますので、こういう指摘もあるとどこかに入れるわけにはいかないでしょうか。

○加藤委員 私も、その点をはっきり指摘した1人だと思っておりますけれども、先ほど平課長補佐が言われたように、対象とする範囲で書くよりは、最後の12ページで書くのかなと思うのですが、いかがでしょうか。検討する際に社会的倫理的問題も必要だということになると思うのですが。

○三浦委員 検討する際にというところで入れていただければ。

○五十嵐委員長 御指摘の点も、後ろのほうで指摘することにしたいと思いますが、よろしいでしょうか。

そのほかいかがですか。どうぞ。

○加藤委員 6ページの下から7～8行目、「一方、ヒト受精卵等に適用することはこれまでに容認されていないため」という部分なのですが、もちろん臨床応用は容認されていないのですが、基礎研究はわずかですけれども世界的にはあるので、「基礎研究に関してわずかに試験があるのみであり」という感じで、基礎研究は行われていることをわかるようにしたほうが良いと思うのですが、いかがですか。特に武田委員などは。

○武田委員 そのようにしたほうが良いと思います。確かに行われています。

○加藤委員 ちょっと余計なことを言ってもいいですか。これは、あくまで臨床応用に関する規制を議論している委員会なので、基礎研究は推進するのだということが忘れられるような形になるといけないと思うので、基礎研究の重要性を言及したり、今のように基礎研究があるということが事実としてあるということは必要なのではないかと考えております。

○五十嵐委員長 では、6ページの下から8行目「知見が乏しく」というところは、「基礎研究による知見が乏しく」という文言を入れたほうが良いということですね。

○加藤委員 いえ、両方だと思います。臨床応用ももちろんないわけですから、全く知見はなく、基礎研究からも知見が乏しいということだと思っております。

○平課長補佐 ありがとうございます。前半の「ヒト受精胚等に適用することはこれまでに容認されていない」というのはあくまで臨床利用の話であって、知見に関しては基礎的知見ということなので、ここはきっちり臨床利用に関すること、基礎研究に関する知見ことを書き分けたいと思っています。

○五十嵐委員長 ありがとうございます。よろしいでしょうか。

それでは、続きまして、2つ目の論点に移りたいと思います。「2. ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の臨床利用に関する規制のあり方について」の中の「規制の実効性の担保について」で、8ページの中段から10ページまでに相当する内容でございます。これについて御意見をいただきたいと思っています。

どうぞ。

○掛江委員 これは質問なのですけれども、10ページの上から8行目ぐらいですか「次世代以降へ引き継がれる影響について解明されていないという社会的倫理的課題を有するものであり」という記述があるのですが、これは影響について解明されていないということだけが課題なのか、もしくは引き継がれる影響を制御するというか、この技術自体がこういった影響を制御できないことが課題なのか、どちらなのかなと思いました。他の部分でも「解明されていない」からという記述が結構あるのですけれども、解明されていないことが問題なのか、制御できないことが問題なのか、両方が問題なのか、そのあたりを特にサイエンスの先生方はどういう感じで現状を見られているのかというのを伺いつつ、適切な表現をとっていただけたらなと感じているところです。

○五十嵐委員長 どうぞ。

○山口（照）委員 多分、両方だと思うんです。例えば、オフターゲットの検出に関して、ホールゲノムシーケンスでも、恐らく0.1%以下の頻度で起きるものは検出できないと一般的には思われています。ですから、その辺の解析感度の問題が一つあるし、解明でどれだけ影響を受けるか、要するにオフターゲットが起きたときに何が起きるかもわかっていない。今は例えば、いわゆるがん遺伝子にヒットしたらどうなるのかという話をされているのですけれども、例えば、X染色体にヒットされてしまえば、その代で出てくる可能性もあります。そこがX連鎖になってしまいますので。そういう意味での技術的な解明がされていないところは、感度の問題と両方が多分まだ十分ではないと私は思っています。

○五十嵐委員長 どうぞ。

○甲斐委員 9ページの(3)の2～3行目「次世代以降へ引き継がれる影響が解明されないという社会的倫理的課題」という表現ですが、もしこれを使うのであれば「次世代以降へ引き継がれる影響が解明されていない」。ではないでしょうか。「されない」となると今後も解明されないという断定的な表現になるので、「現時点では解明されていない」としたほうがよいと思います。あるいは「されない」と医学的に断定してよいのか、それはわからないですね。だから「されていない」のほうが正確ではないかと思うのですが、そのあたりは専門の先生のご意見を伺いたいと思います。

○五十嵐委員長 どうぞ。

○加藤委員 関連して。今の甲斐先生と掛江先生が指摘されたところは同じ表現なんですよ。先ほどの7ページ②社会的倫理的課題の「低頻度の意図しない」の次の「世代を超えて生じる影響に未解明の部分が多く」を受けたものではないかと思うのですが、私もなぜそれだけを受けるのかなというのがありまして、ですから、9ページの(3)と10ページの上の параグラフの3行目は先ほどの7ページを受ける、さまざまな社会的倫理的問題を言っているのではないかと思います。だから、もう一回言いますが、9ページの(3)の上から3行目で申しますと、「次世代以降へ引き継がれる影響が解明されていない等の社会的倫理的課題があることを前提に」ということで、確かにこれは科学的課題ですけれども、社会的課題としてよく出てくるものでもありますので、文章はこのままでいいのではないかと思います、「等の」を入れると、うまく7ページを受けるのではないかと思うのですが、いかがでしょうか。

○平課長補佐 ありがとうございます。ここは規制の実効性の担保について議論いただく中で、現状の制度と比べて検討している制度がどうあるべきか、その上でさまざま課題がありますということの前書きになります。それは1つ前のところで規制の範囲、技術の範囲を決めるときに挙げた科学技術的課題、社会的倫理的課題を引いているという御理解をしていただければいいと思いますので、そのあたりが正しく表現できるような形で再度考えたいと思います。

○五十嵐委員長 ありがとうございます。

どうぞ。

○伊藤委員 先ほどの私の発言も、全体の文章の中ではちょっと違和感があるのですけれども、1つは、社会的倫理的課題というのは何かを書かれて、そこに例えば、社会保障全般の問題とか、こういう課題があるのだという注釈でもいいのかなと。ここで一々あれこれ書いていくと、何の指針かわからなくなってしまうかなという気もしたのですが、どうでしょうか。

○五十嵐委員長 どうぞ。

○山口(照)委員 影響が解明されていないか、将来されるのかという問題点ですけれども、これがかなり難しいのは、例えば劣性でヒットされているもの、アレルのうちの片一方だけがヒットされている場合には表現型としてはほとんど出てこないし、もう一つは、実際には子孫の遺伝子、例えば皮膚の細胞を調べても、多分その人は発生後はわからないですよ。正常人からとったものでも40くらいがん遺伝子のヒットがあると、そういうこともあるわけで、そうすると多分、現実にはなかなか後世代で今の技術と想定しても解明されないという表現でも、逆に言うと私はそれでいいのかなと思っていたのですが。

○五十嵐委員長 伊藤委員は、社会的倫理的課題の枕詞が余り適切ではないのではないかと、注釈をつけたほうがいいということですね。

○伊藤委員 そうですね、何か大き過ぎてちょっと理解しにくいかなと。

○五十嵐委員長 どうぞ。

○山口（照）委員 あと多分、伊藤委員のおっしゃるところは、さっき言ったそういうわからない問題が逆に顕在化してきたときに大きな影響を与えるという意図かなと私は思ったのですが。例えば、ゲノム編集というのは放射線によるヒットと違って、ターゲットが偏在化する可能性もあるわけです。後世代にそんなことが起きたときは、それこそ医療制度にまで影響を与える可能性はあるわけです。だから、最終的な影響ということではおっしゃるとおりかなという気はするのですが。

○伊藤委員 割と単純に医療保険の制度や社会保障費とか社会保障のあり方とか、そういうところにもきっと大きく影響するのだろうなというだけのことだったんです。

○五十嵐委員長 どうぞ。

○加藤委員 簡単に話すのは難しいかもしれませんが、恐らく社会的倫理的課題というのは、ゲノム編集に特異的で目の前の問題というのと、ゲノム編集に特異的でちょっと先の問題というのと、もっともっと大きな医療技術のあり方ということも含めた、いろいろなグラディエントがあると思うんです。伊藤委員のおっしゃっているのは、かなり大きな先の課題で、それも正しい指摘だと思うんです。個人的な意見を申しますと、確かに注釈で書いていいようなものもあるのではないかと。ある程度のものをここにゲノム編集の問題として書くのかなと思います。

○五十嵐委員長 どうぞ。

○山口（育）委員 今のお話ですけれども、考えられることを羅列すると、本来言いたいことがちょっとぼやけてしまって、何を言わんとするかわからなくなると思うんです。なので、今おっしゃっている注釈のところ、考えられる今の影響はこういうことだけでも、まだまだ未解明なものがあるということも含めて、今はこういうものが影響を及ぼすと想定されているというぐらいの注釈にすると、読んだ人がわかりやすくなるのではないかと思います。

○五十嵐委員長 どうぞ。

○加藤委員 関連して。これは本当は数ページを使ってちゃんと、でも、整理するのも大変なのですけれども、例えば今頭に浮かびましたのは、第1回の国際サミットで、サミットのステートメントとして出た一番最後が、人類が人類自身を操作してもいいのかというモラル、フィロソフィカルな問題があるという言葉があって、それはこういうより実務的な委員会ではなかなか出てこないのですが、それはそれで非常に重要な問題ですので、それは今回は書かなくてもいいのではないかと思います、そういうこともあるということを入れたら整理したらいいのではないかと思います。

○五十嵐委員長 どうぞ。

○掛江委員 私の個人的な考えとしては、伊藤委員が御指摘してくださったことは当然おっしゃっているとおりなのですけれども、その影響の評価というのは、実はポジティブな評価もあるかもしれないし、もちろんネガティブな評価もあるかもしれない。その評

価についてこの委員会で十分に議論はしていないし、加藤委員がおっしゃったように、かなり先の課題としてそういった課題が出てくるのが想定されるというところであって、今この中で文言として具体的に出てきている、いろいろな懸念に比べると、少し先の問題だと思っんです。そういった意味では、最初に事務局からも御説明というか対案があったように、12ページの②社会的倫理的課題の中でこういったことをいろいろ検討していく先に、当然こういった問題も起こり得る可能性があるのも、そういったことも含めて将来考えていかなければいけないと、明示していただく形が、一番おさまりがいいのではないかと感じています。

○五十嵐委員長 どうぞ。

○武田委員 ちょっと確認を含めてですけれども、例えば9ページの(3)の実効性担保の中の「次世代以降へ引き継がれる影響が解明されないという社会的倫理的課題」とか、ほかの箇所も同じなのですが、社会的倫理的課題は引き継がれる影響が解明されていないというのではなくて、引き継がれることが問題なのではないですか。解明されていないというのは、どちらかというと科学的なコンテキストの解明のような気がしたので、もしかして引き継がれることに対する社会的倫理的課題と言うほうが本当は正しいのではないのでしょうか。つまり、安全性を十分評価する中に入れ込もうと思えば、次世代に引き継がれた影響も実は安全性のコンテキストにもかかわってくるような気がしたので、今聞いていて私自身がちょっと混乱したのですが、この文章でも大体わかるのですけれども、正確に言うそうではないかと思いましたが、いかがですか。

○五十嵐委員長 どうぞ。

○掛江委員 私も今、先生が御指摘してくださったとおりでと思うのですが、引き継がれることの問題、もしくは引き継がれることを制御できないことの問題。

○武田委員 オンターゲット、オフターゲット、いずれも引き継がれるということが重要なのではないですか、違うのですか。

○掛江委員 コントロールできないというところが技術的にも社会的倫理的課題にも問題を生じさせているのかなと感じたので、最初の質問をさせていただきました。

○五十嵐委員長 どうぞ。

○三浦委員 私も今の御意見に賛成といいますか、この部分の表現が非常に引っかかっておりまして「影響が解明されないという社会的倫理的課題」、「という」と言うと、それが社会的倫理的課題みたいになっているのですけれども、先ほど御意見があったように、これだけではなくて、ほかにもあるので「等」を入れていただきたいのと、こう書くにしても「引き継がれる影響等の」ぐらいの感じかなと。こうやって書くと、影響が解明されないことに特化され過ぎてしまうと思っんですよね。その点をよろしく願います。

○五十嵐委員長 どうぞ。

○平川委員 9ページの(2)我が国の規制状況の2段落目、日本産科婦人科学会の規定のところですが、けれども「自律的規範であり、罰則は規定されていないなど」と書かれている

のですが、ここの表現を少し変えていただいたほうがいいかなと思いました。というのは、産科婦人科学会内の自律的規範であって、学会員に対する罰則は規定されています。ところが、これはあくまで学会内の自律規範であって、社会全体に及ぶ明確な規制ではないというところが規制する場合の問題だと思います。

○五十嵐委員長 どうぞ。

○甲斐委員 今のところですが、「罰則」という言葉はここでは使わないほうがよいと思います。正確には公的用語だと「罰則」というのは法律用語になります。ここでは、自律規範の内部での制裁のことですので、「罰則は」という表現は、ここでは、当然学会で罰則がつけられるわけがないので誤解を招くかもしれませんね。

○平川委員 そうですね。例えば、1つの案ですけれども『公益社団法人日本産科婦人科学会では、学会員に対する学会戒告の「体外受精・胚移植の実施に際しては、遺伝子操作を行わない」という規定が存在するものの、あくまで学会内の自律的規範であり、医療提供として行われる臨床利用に対して、現時点では社会全体に及ぶ明確な規制が存在しない』、その他そういった感じの表現が一つの案ですけれども、検討していただければと思います。

○平課長補佐 ありがとうございます。正しく誤解のないように記載を改めたいと思います。

○五十嵐委員長 平川先生の御指摘ではっきりしましたね。ありがとうございます。

そのほかいかがでしょうか。よろしいですか。

それでは、最後3つ目の論点「ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の臨床利用が容認される可能性について」でございます。これは11～15ページの用語集まで含めて検討したいと思います。

どうぞ御意見をお願いいたします。

○甲斐委員 ここで言うてよいのかちょっと微妙なところなのですが、12ページに「Ⅲ おわりに」があります。その前に「以上より、現時点においては以下の考え方が妥当との結論に至った」の次の3行は、要するにこの結論というのは、報告書全体の結論というよりは、この部分だけについての結論という意味合いなのでしょうか。「おわりに」のところには2行ある部分が最終的な結論ということになるとすれば、その前の段階では「継続的に検討していくことが必要である」ということで終わっていて、全体の最終的な「おわりに」では「規制の実効性が現状の制度以上に担保できる枠組みが必要である」ということなので、そのつながりがややわかりにくい表現のような気がします。

この「おわりに」の2行が悪いと言いませんが、「現状の制度以上に担保できる枠組み」という表現だと、つまり単なる「枠組み」だと、「指針」でもよいではないか、という意見が復活すると、「この委員会何をやってきたのだ」ということになりますので、ここは「法的枠組み」というような表現を入れたほうがよいのではないかという気が個人的にはしておりますが、いかがでしょうか。

○五十嵐委員長 一番重要な点は、枠組みに対して「法的」という言葉を入れるかどうか

ですね。これについては、皆さん御意見どうですか。

どうぞ。

○神里委員 罰則をつけるという話になっていますので、法的枠組みが必要なのではないかと思います。ですので、ここで合意があれば「法的」というのをこの委員会としては入れてもいいのではないかと考えています。

同じ場所なのであわせて申し上げたいのですけれども、「おわりに」の一番最後の部分で、最後の3行で言いたいことは、たとえ法的規制をしたとしても、基礎研究の進展に伴って見直せることが重要なのだということではないかと思いました。であるならば、最後の文章がこんがらがっているようなので、例えば、3行目のところで「ことも想定される。」として「したがって、臨床利用に対する制度的枠組みについては、基礎的研究の発展を踏まえつつ、適宜見直すことが必要である」とか、そういうことで閉じてもいいかと思いましたが、いかがでしょうか。

○五十嵐委員長 どうぞ。

○山口（育）委員 この検討会の中では罰則が必要で、法適化することが必要だという話だったと思うのですけれども、委員会の位置づけとしてそういう結論に至ったときに、本当に法律をつくってもらうのに法的ということを入れておくことが法律に結びつくのか、これを踏まえて次の段階で議論されるということがあるのか、そこは確認しておく必要があるかなと思いました。

それにあわせて、今の「Ⅲ おわりに」の2行のところですが、せっかく最後の「おわりに」なのに、日本語としてガタガタしているなという印象があって、同じ言葉が何度も出てくるんです。私の案ですが「ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の臨床利用に関する制度的枠組みに関しては」と「関する」と「関しては」と2つ出てきているので、「臨床利用に関する」を「臨床利用の」にして、「ヒト受精胚等の臨床利用の制度的枠組みに関しては」として、「枠組みに関しては」という主語なのに「枠組みが必要である」になっているので、「枠組みに関しては」ということですから、最後は「担保できることが必要である」と閉じたほうが日本語としては読みやすいかなという気がいたしました。

全体的に文章にするのはすごく大変な作業だったのではないかと考えていまして、ここまでまとめられたことや、今まで申し上げた意見もすごく織り込んでいただいたので感謝したいと思っています。

追加で用語集も入れてくだって、国民的理解が大事だということを私が途中で申し上げたと思うのですけれども、この問題を全く知らない人が読んだときには、とても難しい言葉がいっぱい出てくるんです。最後にせっかく用語集をつけてくださったので、用語集についているものをマーキングか何か、例えば目次の最後でもいいですけれども、最後の用語集に載っているものにはこんなマークをつけていますと書いて、*でも何でもいいですけれども、これは後ろに用語が載っているのだとわかるような工夫をしていただけると、

とても読みやすいかなと思いますので、余分なことですけれどもお願いします。

法的ということをごここにすることが可能なのかということと、本当に法制化ということをご考えたときに、どういうまとめ方が妥当なのかというのは事務局の御意見をお聞きしたいと思います。

○五十嵐委員長 この委員会の立ち位置がありますので、それも含めてお願いします。

○平課長補佐 いろいろと貴重な御意見ありがとうございます。この委員会は冒頭に申し上げましたとおり、内閣府生命倫理専門調査会から、研究における臨床利用、医療提供として行われる臨床利用、双方に対しての法的規制を含めた制度的枠組みを検討せよということがございました。これまでの委員会の中で法的規制を前提にお話ししてきたわけではございません。特に前回、そのような罰則つきのものという御意見はたくさんいただきましたが、今、山口委員から御指摘いただいたとおり、そういう形の方向性が示せるかどうかというのは、これまでの議論をもう一度整理した中で検討していきたいと考えております。

○五十嵐委員長 結局、この委員会である一定の方向性が出て、それを今度は親委員会で報告するわけですね。

○平課長補佐 最後にまた申し上げますが、今月、生命倫理専門調査会の開催が予定されておりますので、そこでこの整理案を御報告したいとは考えております。そこでまた御議論をいただいた中で、必要に応じて再度検討ということが必要になるかとは考えております。

○五十嵐委員長 どうぞ。

○武田委員 個人的にはこの委員会で合意が得られれば、法的と言ったほうがやった意味があったという感じになると思うのでいいと思います。

それから、神里委員から最後に御指摘があったように、やはり基礎研究の発展を見て見直していくということはどこかで入れていただいたほうが、基礎研究に対して光が当たっていいのではないかと思います。

それから、もう一つ、ちょっと違うところでよろしいでしょうか。全体の文脈にかかわることではないのですが、11ページの①科学的技術的課題の1つ目のパラグラフが、ちょっと論旨が混乱しているかなと思つての指摘です。

まず、オフターゲットやモザイクなど十分評価できない課題があると。それは基礎研究に伴って、これらの課題が解決される可能性があるというのはいいのですが、一方で、もう一回戻ってオンターゲットが見つかるということなので、これも恐らく基礎研究の進展で解決可能なんです。最近、切るごとにオンターゲットにいろいろなことが起こるので、今は切らない技術がどんどん出てきていますので、オフターゲット、モザイクの課題があり、一方、オンターゲットでもいろいろなことが起こることがわかってきた。でも、これは技術的には恐らく可能になるであろうと。5年か10年かわかりませんが、いずれは可能になるというコンテキストで書いて、なので安全性に関する考え方は変わることがあ

るというほうがすっきり読めるのではないかと。オフターゲット、モザイク、それからオンターゲットは、技術的課題として恐らく解決がされる可能性があるという形のほうがすっきりするかなと思いました。

○五十嵐委員長 そうですね。科学的にはそのほうが全体を包括したという点でも正しい表現ではないかと思います。これはよろしいですね。オフターゲット、モザイク、オンターゲットを全部1つにまとめて、それが解決される可能性もあるとまとめたほうが、私も賛成です。

○三浦委員 今の点で。確かに、おっしゃることはごもっともで、まとめたほうがいいというのはわかるのですが、そうするとちょっと文脈が変わってきて、ここのオンターゲットは、今後新たな課題が生じる可能性があることの例示として出ているので、今ある課題を挙げて将来全て解決される可能性があるという文章と、今こういう課題があって、さらに将来的に新たな課題が出る可能性があるという文章にならなくなるので、「新たな課題が生じてくる可能性も考えられる」という文を生かすとしたら、どうしたらいいのかなというのがちょっと。

○武田委員 それをどこかに表現として残すのは全然問題ないと私も思います。ただ単に、この文脈がちょっとおかしいなと思っただけです。

○三浦委員 オンターゲットもオフターゲットと同列にすればいいということですね。

○五十嵐委員長 どうぞ。

○山口（照）委員 先ほど先生が言われたとおりです。オンターゲットもオフターゲットもその部分の変異はかなり研究されてきて、しかも、どれだけ読むかによってわかることが違って来たんです。ただ、先週、神戸でゲノム編集の国際会議があって行ってきたのですが、今切らないベースエディティングとかそういうのをやっているのですが、ベースエディティングでもオフターゲットではないんです。オンターゲット部位で変異がやはり起きてしまうので、新たな課題はやはりいずれ生じてきてしまう。そこは残さないといけないのだろうとは思いますが。

○武田委員 オンターゲットというのは例示しなくても。

○山口（照）委員 新しい技術に対して、そういう課題は出てくると思います。

○武田委員 全くそのとおりだと思います。だから、例を示さなくても新たな課題が見つかる可能性があるということを加えればいいと思います。

○五十嵐委員長 その文章は残すということですね。

どうぞ。

○掛江委員 同じ箇所が一番最後の「考え方は、今後異なってくる可能性がある」という表現なのですが、異なってくるというよりは、技術などいろいろなものを踏まえて「変わってくる」もしくは「変わっていく可能性がある」のほうが適当ではないかと感じています。

今の新たな課題のところに関連してですが、12ページの②社会的倫理的課題の2段落目

で、生まれてきた子の人権や差別の問題のくぐり「その子のプライバシーを守りつつも、世代を超えて長期的にフォローアップするような管理・監視体制整備についても今後検討する必要がある」とあるのですが、ここをまさに長期にフォローアップする等によって、その子どもの安全性と新たな問題の発生の有無を評価していくような体制が必要なのかなど。いきなり「管理・監視体制」というと、その子の人権はどうやっても守られない感じがしてしまったのと、新たな課題というのが結局、第一世代では見えなかった第二位世代、第三世代以降の新たな課題についても見ていく必要があるという意味での長期フォローアップだとすれば、もう少し言葉を足していただきたいなと思いました。

○五十嵐委員長 ありがとうございます。それも重要な御指摘だと思います。

どうぞ。

○平川委員 臨床利用が容認される可能性の考え方について、「おわりに」のところでもとめる際に、基礎的研究の発展というのは一つ重要な問題ですけれども、それと国民の理解といいますか、そういうものとの兼ね合いによるのではないかと思います。特に、重篤な遺伝子疾患を持った御家族が難病の治療を求めているときに、安全性というのはどこまでいっても克服できない問題が残る中で、難病の方々の気持ちにも寄り添った国民的な理解が得られるバランスの問題ではないかと私は思うんです。ですから、基礎的研究の発展ないしは安全性の課題の克服以外に、国民の理解ということもあったほうがいいかなと思うのと、さらに、もう一つのポイントは、代替可能性ということが常にあるのではないかと思います。ゲノム編集技術だけでしか克服できない課題なのか、もっと別の検査ないしは治療法があって、それとの安全性の比較の問題もあるかと思いますのでそういった視点も、「おわりに」の最後が科学的な問題だけに限定されているような気がしまして、今後これを読む方のためにそういった言葉もどこかに入ったほうがいいかなと思いました。

○五十嵐委員長 ありがとうございます。

どうぞ。

○伊藤委員 同じような意見かなと思うのですけれども、安全性に関する考え方、それから代替不可能性に関する考え方なのではあるけれども、安全性とは何かという考え方は基本的には余り変わらないと思うんです。ただ、そういうものに対する科学的な知見によって、どの程度までを非常に重要な安全性の問題と考えるのか、ある程度克服されていくものかと考えるのかということであって、考え方が変わったり異なったりすると国民的には混乱するのではないかと、このところを読んでいて思うので、そのあたり何か適切な言い換えでできるのではないかと思います、いかがでしょうか。

○黒羽研究企画官 御意見ありがとうございます。代替不可能性については11ページの下から2つ目のパラグラフに書いてございますが、また、国民への理解の話については12ページの②社会的倫理的課題にも記載してございます。それを「おわりに」でも重複して書く必要があるという御意見でしょうか。

○平川委員 そうですね。参考資料にもありますけれども、アメリカの学会の要件の第1

番目にも代替可能性のことが挙げられていますし、今回のロンドンでの国際的な議論の中でも、着床前診断を代替可能性の一つとして挙げて議論がされているようですし、常にそういったことも念頭に入れながら、国民の皆様ないしは患者様に理解を得ていくといったことが必要なのではないかという意味でございます。

○五十嵐委員長 これはまた検討したいと思います。ありがとうございます。

どうぞ。

○甲斐委員 今の伊藤委員の御指摘で大事なところがありまして、安全性という言葉は使わざるを得ないとは思っています。私どもは「法的枠組み」という表現を使ったほうがよいと思います。前回までの議事録を読みますと、そういうことで大体合意が得られていましたので。仮に「法的枠組み」ということであれば、安全性を抜きにして規制はできないというのが通常理解であり、特に刑罰を付けるのであれば、そういうことになりますね。ただ、「安全性」というのは、かなり一般的な、「一般条項」と我々は呼んでいますけれども、そういうふうに使われることもあり得るので、より厳密にはいろいろなリスク、つまりハイリスクのものからそうでないリスクまであって、リスクが全くないということはありません。それを安全性という言葉でどうくくっていくか、多分そこを伊藤委員は意識されて言われたと思います。

したがって、ここでどういう表現がよいかというのは難しいのですが、「新たな知見が蓄積され」の後に何か追加で適切な用語があれば、ほかの委員の方に補っていただいて、私はここですぐに良い表現が出ないのですが、リスクを克服するとかいろいろな表現があり得ると思うので、専門の先生方に教えていただきたいと思います。

○五十嵐委員長 どうぞ。

○加藤委員 教えていただきたいのですが、「安全性の評価に関する考え方」と表現を少し変えても、まだ足りないでしょうか。

○掛江委員 「評価すべき」が「安全性」の前についているんですよね。

○加藤委員 その文章を変えるわけですが、甲斐先生にお聞きしているのですが。

○甲斐委員 要するに、テクノロジーアセスメントを正確にやって、それから出てくるまさに社会的に利用可能な程度の安全性ということになるのでしょうか。長ったらしいので、もっと適切な用語があれば、むしろ教えていただきたいと思うのですが。

○五十嵐委員長 大体そういう意図ということですね。どうですか。

○平課長補佐 ありがとうございます。安全性そのものに対する考え方は変わらないだろうというのが伊藤委員の御意見で、それも科学的技術の進展に伴ってどう評価していくかということの考え方が変わると理解しておりますので、適切な表現を検討いたしますので、またいろいろとお知恵を拝借したいと思います。

○五十嵐委員長 どうぞ。

○加藤委員 済みません、違うことを2点申し上げたいと思います。

まずは今のところなのですが、つまり安全性の評価やそういったことに関する考えが変

わるということなのですけれども、1つは既に指摘しているのですが、iPS細胞などの幹細胞を使って精子・卵子ができるかもしれないと。そうすると、ゲノム編集の臨床応用の評価の仕方がもしかして、そこから子どもをつくるとすれば大きく変わると思うんです。そのことはすぐに認められることではないと思いますが、そういう道が世界的には話題になっているということを念頭に置いて、何らかの言及をするのがいいのではないかと思うのが1点です。

もう一点は、12ページの国民の認識や社会的倫理的課題のところですが、患者ということがこのあたりに余り出てきていないんですね。前回のような非常に重要なヒアリングをやったこともありますし、国民の認識が一人一人異なるということだけではなくて、患者の方々の認識も異なる、また、それが変わることもあるという、少しはっきりした表現があったほうがいいのではないかと思います、いかがでしょうか。

○平課長補佐 ありがとうございます。1点目に関しましては、今ここで基礎研究の進展に関しましては、ヒト受精卵に対するゲノム編集技術を用いた基礎的研究の進展ということに限定的なイメージで記載されているような感じがあるので、今、加藤委員から御指摘いただいたことに関しましては、それ以外における基礎的研究も進展することによって、この分野に対しての見方、安全性の評価等も変わるという理解でよろしいでしょうか。そういうことも含めて、基礎的研究の進展という意味で理解をしておりますが、そんなことを含めてということ。

○加藤委員 大きな意味では基礎研究に入ってしまうのですけれども、第2回の国際サミットでもはっきりとハーバードのデイリー教授が言及されていますし、2日に私はユネスコにいたのですが、ユネスコIBCの委員長が最初のガイドとして、ゲノム編集とはこういうものですよというお話をされたときに、こういうルートもないことはないということで特出しでどうしても出るんです。そこがどうしたものかなと私も思います。ある特定の分野であるのは事実で、大きな基礎研究と言えば入ってしまう。そのときに、そういうルートがあることをこの報告書に入れるかどうかは迷うところだとは思いますが。

○五十嵐委員長 もう一点、②社会的倫理的課題の国民の認識に患者さんという言葉があったらいいということですが、これは患者さんを含めた国民の認識という表現ではまずいですか。

○加藤委員 どのレベルで文章をつくるかによるとは思いますが。

○五十嵐委員長 「患者」というキーワードを入れていただきたいということですね。

○伊藤委員 患者と国民を対置させたらまずいと思うんです。それから、患者の中にもさまざまな考え方があっても、それは一人の国民としての考え方の違いであって、そういう意味でそこもまた入れ方は難しいのかもしれませんが、ただ、患者の願いとか希望というのはあると思うのですが、そこをまた人質にとられると、それも公平な論議ができなくなりますので、何かいい知恵がありましたらお願いいたします。

○五十嵐委員長 どうぞ。

○三浦委員 冒頭あたりの意見の繰り返しになりますが、社会的倫理的課題に、この技術の利用が障害や疾病に対する差別・偏見につながるとか、生きづらい社会、多様性の否定につながるおそれがあるといったことを入れていただきたいと思います。というのは、我々委員の間では共通認識というかわかっていると思うのですが、これだけを読んだときにそういう問題があるとはわからないので、一般の人にも読んでいただけるようにということで用語集も入れていることですし、それはぜひ入れていただきたいと思います。具体的な文言の提案ができなくて申しわけないのですが。

○五十嵐委員長 どうぞ。

○山口（育）委員 先ほどの国民と患者のところですがけれども、例えば「遺伝子操作を加えることによる子孫や社会への影響について、この問題に直面している患者のみならず」という具合に、患者も入ると。「患者のみならず、国民の認識が一人一人異なる」とすれば、両方出すことに問題がなくなるのではないかと。患者さんにもしっかり理解してほしいし、広く国民の理解を求めることも大事だということ、そういうふうにしたら盛り込めるのではないかと思います。

○加藤委員 私は今の御提案は大変ありがたいと思いました。

○五十嵐委員長 どうぞ。

○掛江委員 今の御指摘に賛成です。それと、その前に御指摘された点と重なるのですが、②社会的倫理的課題の2つの段落で社会的倫理課題をまとめていただいているのですが、結局ここは「2-2 容認される可能性について」の中の項目であって、だとすると、ここまでこの委員会が出てきたさまざまな課題の全てを丁寧にもう一度再掲していただく必要があるのではないかと。多様性の否定のこともそうですし、差別の助長、拡大のこともそうですし、加藤委員が今日御指摘されたアクセス権の公平性の問題もそうですし、伊藤委員が御指摘された医療保険制度や社会福祉制度に関する大きな影響が考えられるということもそうですし、今回議論の中で社会的倫理的課題については非常にたくさん出てきていると思いますし、それら全てがしっかり検討されないと、なかなか容認とはいかないということがわかるように、ここは丁寧にもう一度再掲載していただきたいなと感じております。

○五十嵐委員長 どうぞ。

○伊藤委員 国民的な理解というのは難しい話は理解の外になるんですね。だけれども、社会保障とか直にお金に関するようなことも含めて、自分にも影響があるかなと思ったときに、それは何かと思うことがあるということも若干さっきの話の中には含まれておりますので、ただ、ここの議論としてそんなことを入れるのはいかなものかという気もしますし、用語集の中でこういう問題のことを言っているんですということを書くのもいいかなど。

それから、私はほんのわずかですがけれども、いろいろな患者さんや御家族にいろいろな意見を聞いています。その中で一番理解されないのがエンハンスメントなんです。それは何

と言われたら私はすごく言いにくいのですが、何か適切なわかりやすい言葉があったら、注釈でいいですから説明をしていただければと思います。

○五十嵐委員長 用語集の基本用語のところにエンハンスメントという言葉解説として入れてもいいかもしれないですね。ありがとうございます。

どうぞ。

○神里委員 12ページの②社会的倫理的課題のところですけども、その1つ前の段落、①科学技術的課題の「どの程度人類社会に影響を及ぼすのか未解明である」というのは、その前までは社会的倫理的課題のほうに入っていると思います。それが突然、技術に入っているのでここは整合性がとれているのかと。もしかしたら、これは②のほうに落ちてくるのかなという気がしています。

また、細かい話ですが、11ページの(1)諸外国における検討状況で、これについてはその前のところで、諸外国においては拘束力のある実効性が担保された規制があるという話が既にされていますので、「容認できないという見解がある一方で」ではなくて、「現時点では当該技術の臨床利用については容認できなかつつも、学術団体等を含めて将来に向けた議論が進められている」という話ではないかと思います。

以上です。

○五十嵐委員長 ありがとうございます。これは文言の修正が必要かもしれません。

どうぞ。

○山口（照）委員 今おっしゃられた12ページの科学技術の最後のところなのですけども、ここは技術的な課題として考えないといけない部分があるかと思っていました。最後のところが一番気になっているのですけれども、「ゲノム編集技術等の応用が人類社会全体へ及ぼす影響について、現時点で評価できておらず」、そのとおりだと思うのですけれども、その最後「研究する必要がある」となっているのですが、正直言って人類遺伝学的に本当にこんなことが研究できるのかなと。これは解明されないといけないことはいけないのですけれども、「研究する必要がある」と言い切ってしまうのがちょっと。そこはきちんと解明されなければならない、それからでないスタートできないよということはいいと思うのですが、今の時点でなかなか難しい課題をやれという話でまとめるのはどうかなと思います。

○五十嵐委員長 先生としてはどういう文章に。

○山口（照）委員 もう一度このところが繰り返になってしまうかもしれませんが、「人類社会全体へ及ぼす影響については現時点で評価できておらず、今後臨床応用に当たっては、そのような影響について十分解明される必要がある」というようなことでいいのだろうと思います。

○五十嵐委員長 ありがとうございます。

どうぞ。

○武田委員 今の変更でいいと思います。

それと、これを下の社会的のほうに入れるというのは、私もちょっと発言していたのでコメントしますが、私自身の頭の中では科学的な評価、つまり、人類遺伝学とか集団遺伝学的な研究としての安全性の裏づけみたいなことを考えるので、できればこちらに残しておいたほうがいいのかと思いました。

○五十嵐委員長 ありがとうございます。

ほかはよろしいでしょうか。大変活発な御意見をいただきました。この場ですぐに完全に修正できない点が幾つかございました。事務局と相談して原案を書き直す作業に入りたいと思います。意見交換はここで終了したいと思いますが、よろしいですか。ありがとうございました。

では、事務局、お願いします。

○平課長補佐 活発な御議論ありがとうございました。

今後の予定ですけれども、先ほど少し御説明させていただきましたが、今月、生命倫理専門調査会を内閣府で開催が予定されております。そこにおきましては、この資料1をこれまでこの委員会で検討していただいた検討状況の整理という形で報告することを予定しております。このため、本日御議論いただきました議論の整理案という形、かなりたくさん意見をいただきましたので修正させていただきたいと思います。本日の議論並びにこれまでの議論をもう一度見直しをして、しっかり修正をかけたいと思いますので、再度整理して五十嵐委員長に御確認いただいて、その上で専門調査会に報告したいと思っておりますけれども、その方向性でよろしいでしょうか。

○五十嵐委員長 まとめたものを一度、皆さんに見ていただく時間はありますか。もし、作業が早く済めばそうしたいのですけれども、どうでしょうか。

○平課長補佐 ぜひ御確認いただきたいと思いますので、可能な限り早く修正をかけたいと思います。

○五十嵐委員長 大変な作業だと思いますけれども。それから、上の委員会に御報告する時期もありますので、大幅な修正となるとできないこともあるかもしれません。できるだけ温かい目で、しかし、根本的に問題がある場合には鋭く指摘していただくという方向で、リバイスしたものをもう一度見ていただきたいと思います。

では、今、事務局から御説明いただきましたけれども、議論の整理案につきましては事務局で再度修正して、私の目を通して、さらに先生方にもう一度見ていただき、それを最終案としてCSTI（総合科学技術・イノベーション会議）の生命倫理専門調査会への報告したいと思います。よろしいでしょうか。ありがとうございます。

では、最後に、事務局から連絡事項がありましたら、お願いいたします。

○平課長補佐 ありがとうございます。今後につきましては、先ほどから申し上げておりますとおり、この整理案をまとめて生命倫理専門調査会に今月報告したいと考えております。また、そこでこの整理について議論があるかと思えます。その議論も踏まえて、必要に応じて本委員会の皆様、委員の先生方にまた御相談したいと考えておりますので、改

めて御連絡を申し上げます。

なお、机上配付資料につきましては、そのまま机上に残していただけますように、よろしく申し上げます。

以上です。

○五十嵐委員長 大変活発な御議論をいただきまして、ありがとうございました。

それでは、第5回の委員会は閉会といたします。