

第3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
議事録

第3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
議事次第

日 時：令和元年10月9日（水）15:58～17:52

場 所：厚生労働省12階 専用15会議室

1. 開 会

2. 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に関する海外の規制状況とその動向について
- (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制度的枠組について
- (3) その他

3. 閉 会

○五十嵐委員長 では、ほぼ定刻でございますので、ただいまから第3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、委員の先生方には御出席いただきまして、まことにありがとうございます。

では初めに、事務局からきょうの出席者の状況と配付資料につい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。

本日は、15名中、13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。また加藤委員、後藤委員から御欠席の連絡をいただいております。

また、本日、参考人として、慶應義塾大学大学院法務研究科の教授、磯部哲先生にお越しいただいております。

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ありましたら、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 磯部哲参考人 提出資料

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に関する規制・検討状況の比較表（案）

資料3 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みに関する論点整理（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 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ては、机上でファイルに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す。ここまでで委員の先生方から何かございますか。よろしいですか。

それでは、早速、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に関する海外の規制状況とその動向について」の議事を行いたいと思います。

きょうは、外国におけるゲノム編集技術等を用いたヒト胚の取り扱いに係る法制度や最

新の動向調査を厚労省の特別研究事業として行っている加藤班を代表して、慶應義塾大学から磯部教授においでいただいております。研究の中間報告をお願いしたいと思います。よろしくお願いいたします。

○磯部参考人 ただいま御紹介いただきました慶應義塾大学の磯部と申します。どうぞよろしくお願いいたします。

おおむね15分ほどお時間をちょうだいしまして、資料1、加藤班としてとりまとめた20枚前後のスライドをもとにお話をいたします。何分まだ中間報告でございます。詳細についてまだよくわからないということもありますし、もうちょっとこういう点は調べるようにということもあるかと思いますが、その後の質疑のときに御指摘いただければと思います。

また、イギリス、ドイツ、中国は、石原先生あるいは甲斐先生その他、本当は直接話してほしいという委員の方が既にいらっしゃるわけですが、差し当たりこの資料については私のほうで一括して御説明し、その後必要な補足などをお願いしたいと考えます。

それでは、資料1をごらんください。

2ページに書いてあるようなメンバーで、ここ数カ月で大急ぎで書面のやりとりをし、先方の議会、役所、学会、いろいろなキーパーソンと言われる人たちにヒアリングをしたものです。国によってまとめ方、アメリカはすごく字が小さいとかいろいろあるのですが、細かいことはどうぞ目をつぶっていただいて、3ページ以降、まずドイツからお話ししたいと思います。

ドイツについては、まず、胚保護法というのが1990年、これは当初、胚そのものの利益にならない研究は全面的に禁止する非常に厳格な法律として知られているところです。その後、輸入や一定の利用は一定の条件のもとに認めるということにしたわけで、ヒト胚性幹細胞の輸入や利用については、2002年にさらに法改正をして対応するというをしています。

実際、2002年の法律では、輸入や利用については所轄官庁の許可のもとで認めるということ、許可を申請する際には研究内容について申請するだけではなくて、さらにそれが外国で適法なものとして作成されたものであるといったことなど証明書類を添付するなど、割と細かい規定があったものでございます。実際に、2002年に最初の輸入許可が出たものであったかと思えます。

しかし、基本的には厳しい国でございましたが、4ページにもありますように、iPS細胞を用いた研究については比較的認める方向であると。生殖細胞の基礎研究について容認するという議論がかねてあったところでしたが、医薬品の流通に関する法律で先端医療医薬品という形で位置づけ、そこから生殖細胞の作成といったことも基礎づけようという見解があるということが紹介されております。

その他、ドイツについて特徴的だと思われる点について申し上げれば、何といたってもこの法律自体は基本的にあらゆる胚操作を全面的にまず禁止するというので、厳しすぎる

という批判がかねてからあったと。それは法の規制根拠が人の尊厳の保持ということがあったものですから、なかなか比較衡量を許さないという点で厳しかったところです。

しかし、その点近時はことし5月ということで、国家倫理評議会ないし生命倫理委員会が意見を出しておりまして、加藤先生が最近『Law & Technology』という雑誌の中で公表された論文によりますと、人を対象とするゲノム編集の生殖細胞系列への臨床応用について、ドイツ国内でのモラトリアム一次停止と、ドイツ政府が国際連合などの国際機関とともに法的効力を伴った国際的規制の策定に向けて動くことを勧告したと。さらには、倫理的な検討からすると、臨床応用の禁止は必ずしも導かれないということ述べたということで、比較的フレキシブルな対応を求めるといった意見が出されたというのが特徴のようでございます。

フランスについてですけれども、もともと1994年の生命倫理法によれば、体外にある胚に対する研究は胚自体を害さない形、つまり観察するような研究だけなら許すというものでした。つまり、ヒト胚性幹細胞の樹立など認めないというのが当初のスタートでしたが、その後、2004年以降徐々に緩和されていくことになりまして、ヒト胚に由来するES細胞の樹立を認めるという方向で法改正がされてきたところです。

近時は、まず基本的には許可を受けた施設でしかできないということ。主体をまずそのように規制した上で、その後ヒト胚を用いた基礎研究については、個々の研究計画を生物医学機構、これは一応行政機関のエージェンシーですが、そこに個別に申請して許可を得て実施するという仕組みが採用されております。

ヒト胚研究について、その対象となるヒト胚は研究目的でつくることは許されません。これは生殖補助医療の中で既に親になる計画というものがなくなり、今後用いられないことになった胚だけが対象となっております。

7ページにありますように、凍結保存胚を持っているカップルは毎年その運命についてどうするかアンケートをされまして、他のカップルに提供するか、研究に提供するか、あるいは保存を終了するかを選択をするということで、2018年には2万弱の受精卵が研究利用に提供されたという実績がございます。

現行は、ヒト胚の位置づけについて民法典で極めて大事な原則が語られた上で、行政法規である公衆衛生法典の中で、今言った生物医学機構がどういう条件で、どういう手続で許可をするかという具体的なことを定めております。

その公衆衛生法典の中でトランスジェニック胚またはキメラ胚の作製が禁止されるという規定があるものですから、この解釈でゲノム編集は不可能だという考え方でした。

それが9ページですけれども、まさにことし7月に国会に法案が提出され、現在審議中の生命倫理法改正案では、ゲノム編集の基礎研究を可能にするための法改正をしようということが議論されており、これについてはどちらかという生命倫理法はほかの論点、生殖補助医療を同性カップルが使っていないかというほうにたくさん時間が割かれているものですから、ゲノム編集については余り大きな異論なく通っていくのではないかという見通

しを聞いてきたところでは。

また、フランスにおいて特徴と言えそうなのは、Etats generaux de la bioethiqueと言って、国家生命倫理諮問委員会という大統領に指名される委員長が組織する委員会がありまして、それが主催して国民会議、広く討論会、意見を聞くといったことをし、かなりの労力をかけてレポートをまとめ、それがさまざまにリファアされるという手続があるというのが特徴だろうと思います。

イギリスについては御承知のように、HFEActと言われますけれども、ヒトの受精及び胚研究法という法律があることで知られているところです。1990年に制定後、数回の改定を経て現在に至るものです。この法律はHFEA (Human Fertilisation Embryology Authority) という法定の管理機関を設けまして、生殖技術を行う施設の登録、胚や配偶子の保管、あるいは実施状況についての報告等々を担っております。

これは、もともと90年にできたものではありません。その後2001年の改正で重篤な疾患やその治療のための研究などで、ヒト胚を用いた研究の範囲が拡大されたことになりませんが、クローン胚研究も許容しているところですが、もちろんクローン個体の産生は法律で禁止するという内容になっています。

HFEAについては、結局、研究目的でヒト胚の作成・使用、配偶子や胚の保存等々については、個々にHFEAからライセンスの取得が義務づけられるということで、極めて包括的な規制体制が整っていることから、どうやらゲノム編集についての研究等々についても、大枠はいじることなく対応できると考えられているという整理でよろしいでしょうか。そのように読み取れたところです。ヒト胚についてはHFEAの規制の中で、例えば、無許可でヒト胚の作成・保管等々はもちろん法律で禁止されるということになってまいります。

ゲノム編集に何か固有の法改正の動きが具体的に見られているかといえば、そうではないということだと思います。しかし、英国内で胚を用いた活動については、かなり幅広く権限を持っているのがHFEAの特徴でございます。また、それが胚の保護すべき価値、成長過程に準じてさまざま連続的にとらえながら、その時々でどの程度保護をするのかといったことについては、HFEAの極めて広い裁量判断に依存する色が見られているので、時にそれは立法者との権限との間で調整問題が生じるなどというのは神里先生の御論考などがありますので、恐らくそういう大きな特徴は今も残っているのではないかという気がいたします。

それでは、13ページから字が小さくなって恐縮ですが、アメリカについてでございます。アメリカについては、人を対象とする研究、被験者保護の話から解きほぐしておりますので、どう御説明したらいいか悩むところなのですが、連邦法レベルか、州単位か、民間資金を用いたものであればおよそ規制はないのか、あるいは人を対象とするのか、医薬品、物としての規制が及ぶのか、ヒト胚についてはそのいずれにも当たらないだろうということで、規制の対象、規制の主体といったことでさまざまな整理ができるであろうかと思っております。

まず、そこに書いてあるように被験者保護についてなどであれば、医学研究全般についてであれば、IRBの申請に応じて連邦として認証するというOHRPというものがありますけれども、ヒト胚研究自体を規制する連邦法はないということになります。

他方、連邦の助成、NIH（国立衛生研究所）が助成金を出す際のヒト幹細胞の研究ガイドラインを定めておまして、その中で助成金の適用範囲を規定することで一定の規制が存在していると。それが2012年にディッキー・ウィッカー改正法というものがございまして、研究目的でのヒト胚作成あるいはヒト胚を破壊したり放棄する等々の特定の研究については、これを助成金の対象としないという内容の改正法がありまして、それがここでも重要であろうということになります。

もう一つこの領域で重要なのは、つまりNIHはあくまで助成金の話で、そのガイドラインの適用範囲外となる民間の基金が使われる研究についてはどうなのかということ、14ページですが、米国科学アカデミー（NAS）、これは1860年代に議会によって活動の根拠が与えられた民間非営利ではありますが、それなりに権威のある常設機関でございましてけれども、そこでヒトES細胞の研究ガイドラインを作成し、事実上、相当な拘束力を有していると。これはまさに生命倫理、科学研究、法律、さまざまな分野の専門家が科学者コミュニティ主導でまとめたものになりますけれども、それが大きな拘束力を有していると。

ただ、内容としては大学や研究機関が責任を持って幹細胞研究を行えという趣旨ですので、研究の責任の主体は最終的には研究機関にあるということになるかと思えます。一応、連邦助成による研究、各州の助成による研究、そして民間基金による場合にはNASのガイドラインというふうに、さまざまな規制が重疊的にかかっているところが特徴であろうと思います。

その後、どういう動きになっているかといった話については、15、16ページあたりに最近の動きが書いてありますけれども、ここではモラトリウムを設けるべき、あるいはさらにより具体的な条件を検討するべきだということ、あるいは社会的な合意形成は重要だということですが、アメリカではそもそも生殖補助医療技術自体に全く規制がない。そういう意味で、ヒト受精胚の臨床応用について何らかのレギュレーションが必要だと思うけれども、なかなか手がかりが乏しく不可能だというコメントが聞かれたと書いてあります。

18ページからは中国でございまして。中国のヒト胚研究規制についてどうかというのは、私が知る限り2003年、日本学術会議が出した生命科学の全体像と生命倫理という報告書がありまして、その中で若干触れているところがありますけれども、当時から何とか管理規則とかそういうもの、例えば、ヒトゲノム等のヒト由来物質の国内利用や海外輸出についての規制をしたのが98年ですが、これは保健・医療・衛生を担当する衛生部と科学技術全般を担当する科学技術部が共感してつくっている国家が定めた規則です。一方、例えば2001年であれば、精子バンクなどを管理するとか生殖補助医療についての規則を定めたものですが、専ら衛生部が所管するという具合です。

ただ、中国ではどちらかというと衛生部というのは立場が弱くて、この手の話は専ら中国科学院など代表的な研究機関がイニシアチブをとって独自の対応をしているようなこと。しかし、国際的な研究のスピードに立ちおくれることを危惧して、何とか国際的な取り組みに留意しているというようなことが既に十何年前に聞かれていたところですけども、こちらの領域については、近時さまざまな管理弁法とかいろいろなルールを定めて対応しているということのようです。国を挙げて臨床応用の条例による法規制といったことが議論されているということを甲斐先生がヒアリングで聞いてきてくださったということが書いてあります。

中国について具体的にどういうことが定まっているかの内容は存じ上げませんで、はなはだ不十分で駆け足で恐縮ですが、この資料について概観したということで、一旦ここで終わりたいと思います。

以上です。

○五十嵐委員長 御説明どうもありがとうございました。

それでは、ただいまの御説明に何か御質問等あるいは補足でも結構ですけども、ありますでしょうか。

どうぞ。

○山口（育）委員 ありがとうございます。

2つお聞きしたいことがございます。まず1つは、フランスで毎年、凍結保存胚について三択で選んでいるということでしたけれども、これは国の中のどこか1つのところに届け出するシステムになっているのか、それとも保存している医療機関にそれを毎年確認するということが任されているのか、そのあたりの仕組みを教えてくださいたいと思います。

もう一つが、12ページに「英国のまとめ」というスライドがあって、一番最後に「日本では、一般、とくにメディアに対する教育が重要」と書いてあるのですけれども、ここに書いてあるのはどういうことかなと思いましたので、御説明いただけたらと思います。

○磯部参考人 御質問ありがとうございます。

フランスについては私と小門先生が担当なのですが、生殖補助医療の現場とどういう関係かというのは定かではありませんが、いずれにしても、それは法律に基づく仕組みの中で、恐らく生殖医療を提供している医療機関の義務として、そのことを確認してエージェンシーに届け出るというスキームであったと記憶しております。

○山口（育）委員 きちんと毎年確認しなければいけないということが法律の中で決められているということですか。

○磯部参考人 そうです。

2点目の英国については石原先生に。

○石原委員 実際に調査してまいりましたのは私と阿久津先生です。ロンドン市内に限定されますけれども、5カ所ほどを回りまして、いろいろなお話を伺ってまいりました。実際にゲノム編集を用いる研究についてのライセンスを持っていますのは、Crick Institute

という1カ所だけですので、そこの研究者、ロベル・バッジという先生とニアカンという先生にお会いしましたし、University Collegeでジョイス・ハーパーという、Nuffield Council on Bioethicsのメンバーでもありますし、いろいろなところでこの検討についてかかわっている先生にお会いし、Nuffield Councilではピーター・ミルスという元締めの方先生に会いまして、その後は、HFEAの委員をしているグードルン・ムーアとアンディ・グリーンフィールドという先生にInstitute of Child Health Genetics and Genomic Medicineというところでお会いいたしました。最後に、HFEAの事務局長のピーター・トンプソンにお会いしまして、それについて詳細なスライドがあるのですが、3枚以内という制限があるのでこういうことになっていてわかりにくくて申しわけないですが、とにかくイギリスではメディアの力が強く、科学的な議論を社会的議論にすることができるという発言がありまして、ただ、科学的な知識が十分とは限らないので、メディアで働く人々はゲノム編集やデザイナーベビーという耳目を引く言葉にどうしても飛びつく。したがって、ゲノム編集に限らずメディア関係者に正しい知識を知っていただく必要があるのではないかということで、さまざまなことを今取り組みとしてなされています。実際にはここにありますように、HFEAだけではなくてWellcome TrustやProgress Educational Trustとかいろいろなお金を出して、いろいろな研究会・勉強会のようなことを開いて、メディアの方に対しての教育をしているという実情がありまして、我が国でも今、内閣府のほうでそのような試みを始めていただいておりますけれども、そこは今後も充実していく必要があるのではないかということで、こういう記載を入れさせていただきました。

以上です。

○山口（育）委員 わかりました。イギリスではきちんとメディアに教育が行われているので、それが日本ではちょっと足りないのではないかということで書かれているという理解でよろしいですか。

○石原委員 おっしゃるとおりです。

○山口（育）委員 ありがとうございます。

○五十嵐委員長 磯部先生、先日フランス大使館で行われた交流がありました。そのときに、フランスでも約5億円のお金をかけて、メディアあるいは国民に対して啓発活動をし、その5億円は国が出してくれたとおっしゃっていましたね。おそらくイギリスもフランスのこうした活発な活動をよく知っていて、このような発言が出てくるのではないかと思います。

○磯部参考人 おっしゃるとおりです。フランスでは大統領の委員会が国民に対してやるだけではなく、あのとき聞いたのは3日ぐらいかけてメディアの人を集めて、どういう技術が問題になっていて、この先考えるべきことはこれなのだと。国家機関がメディアに対して直接そういう研修のような機会を設けるということはどうなのかと聞いたら、もちろん特定の意味はないけれども、国民会議をやるのは数日しかないわけですが。でも、その後議論は何年も続くわけだから、メディアの役割はとても重要で、その際、我々がこの分野

の専門家としてディスカッションするという機会をつくるのが大事なのだということをおっしゃっていました。

○五十嵐委員長 調査会社に頼んでフランス全国から20人の一般の方を選んで、その方たちにも教育して、国民会議でgenome editingに対するディスカッションもちゃんとやったのだとおっしゃっていましたね。

ほかはいかがでしょうか。

甲斐先生、何か追加はございますか。

○甲斐委員 追加というか、ドイツは先ほどのとおりで特段立法に向けてすぐ動きがあるということではないようです。一言だけ言っておきますと、レジュメにも出ておりましたが、国家倫理評議会のレポートが出ましたが、あれはあくまで首相直属の諮問委員会ですので、それがドイツ全体を代表しているような報告書、意見の集約ではないということインタビューした教授は言われていましたし、石原先生もドイツに行かれたので、もし補足があればおっしゃっていただきたいのですけれども、モラトリアムということを強調されておられました。したがって、海外の動向を少し見きわめるということのようです。

中国のほうはむしろ動きがあるようでして、先ほどのレジュメの一番最後、お膝元で起きた「事件」と呼んでいいのかどうか分かりませんが、一連のゲノム編集技術を直接使ったということですので、何とか対応したいという動きがあります。中国では、この種の問題は国を挙げて真摯に取り組むというのは、どちらかというといまでは弱かった。ただし、あの事件以来、世界的に注目されているので、放置していいかというとい放置はよろしくないという機運があって、国を挙げて何とか法制化しようという動きがある。ただ、法制化も、私はいろいろと法律のほかに規則あるいは行政指導等々全部関係のあるものを挙げておりますけれども、20ページにあります。2017年に頭部を移植したという事件があり、2018年が御承知のとおり賀建奎氏のゲノム編集技術を使った双子誕生の事案、これだけ世界で注目される事件が相次いだということで、国を挙げてルールをつくらうとしています。それも刑罰法規かというとい、私は刑法の専門家ですが、中国では刑法典の改正は大変な作業なので、刑法の中に取り込むというのはちょっとなじみにくい。中国はまた、日本みたいに特別刑法というものがつくりにくいんですね。刑法と名のつくものは全部刑法典に上がります。したがって、それ以外の手法とすれば、条例がその次に来る法律のレベルです。日本であえて言えば行政法に近くて、それに刑罰がくっつくといったルールですけれども、これを今つくっているということでした。

これにつきましては、早ければ来年、遅くとも再来年にはできるのではないかということヒアリングした相手だけではなくて、ほかのところでも聞いております。したがって、今、立法作業をやっているということのようです。

以上、補足でした。

○五十嵐委員長 どうもありがとうございました。

そのほか御質問等ございますか。どうぞ。

○山口（照）委員 4ページにドイツの状況に関して、ヒト胚のゲノム編集に関するところで「iPSを用いた研究とゲノム編集技術を用いた研究の葛藤」と記載していただいているのですけれども、この意味はiPS由来のGermlineをつくって研究するという話なのですか、それとも全然別の話なのでしょうか。その辺だけちょっと理解できなかったのですが。

○甲斐委員 ドイツではES細胞については抵抗が非常に強いです。胚は生命体であるというくらい非常にこれに対して敏感です。したがって、胚保護法で厳しく対応しているわけです。

ところが、iPS細胞の発明によって「iPS細胞は位置づけが違うぞ」ということです。iPS細胞を使って、例えば配偶子などの操作といったものは、より厳密に言うと3ページに書いてありますが、日本でもそうですが、医薬品と医療機器に関する法律、「薬機法」に組み込まれているものと同じように、ドイツでもiPS細胞は医薬品の流通に関する法律（Arzneimittelgesetz）の4条9項に規制がありまして、これに従っている限りは基本的にいろいろとできるわけです。したがって、iPS細胞を用いた研究は実は一方でどんどん進んでいるんです。そうすると、iPS細胞を使って配偶子等の仮にゲノム編集技術を使えばどうなるかという研究は、少なくとも基礎研究ではやり始めたいという希望が強いんです。iPSでここまで技術があるのに、どうして配偶子との関係ではだめなのか。そこの説明がつかなくなる。したがって、研究者側と規制する側との葛藤と言っているいかどうかですが、そういうものがあって、だったら、ある程度そういうルールを別途つくるほうがいいのではないかという意見もあるようです。ただし、表にはまだ出ておりません。したがって、国全体としては少なくともゲノム編集技術をヒト胚に使うという点では臨床研究はだめだけれども、基礎研究をどうするかという点、両者は日本と同じように一応分けております。しかし、慎重であるべきだという点で、そこがまた綱引きがありまして、保守的な考えの人々はそこに踏み込んではいらない、したがって、胚保護法で何としてもガードせよという考えと、研究者サイドでは世界の趨勢からいくと、もし基礎研究が進み臨床にいった場合には、全てそういう道が閉ざされてしまうがそれでいいかという、このやりとりがずっと潜在的にあるようです。

石原先生、そんなところでよろしいですか。

○山口（照）委員 ということは、逆に言うと現時点ではiPS由来のGermlineをつくるということも禁止されている、あるいはその予算が出ないとか。

○甲斐委員 iPS細胞を使えば、少なくとも基礎研究、あるいはこれは医薬品と同等の扱いですから、当然臨床応用も対象の法律ですので、それを製品としてつくるかどうかは別ですけれども、研究は全面禁止ではないのではないかという意見のほうが強い、葛藤というのはそういうところです。

○五十嵐委員長 どうぞ。

○石原委員 補足させていただきますと、私も別の科研の出張で去年、ことしと2回続けてドイツに行きまして、生殖補助医療関係のことでそのときについてお話を伺っており

ますが、先日マンハイムのタウピッツ教授という法律の先生のところにお伺いしまして、甲斐先生がおっしゃられたことと全く同じで、国の中で意見が必ずしも1つにまとまっているわけではないと。非常に厳密な胚保護法があるにもかかわらず、法律の構造がかなり解釈によって融通がきくような形になっているのがドイツの法律の構成であるとおっしゃっていました。御承知のように、胚保護があるにもかかわらず、現在はいわゆるPGT（着床前検査）であるとか、さまざまな胚に何らかの介入をするような臨床すら行われているわけです。研究についてはどうかというと、ESはつくることはできないですが、輸入してそれを研究に用いることに制限はほとんどないし、iPS細胞についても研究することについての制限はほとんどないと。そういう表向きの厳しさと実態がかなり違うことに、私は非常に衝撃を受けた2回の訪問でございました。

以上です。

○甲斐委員 1点だけ。今、石原先生が最後に言われました、先ほどES細胞はだめだと言いましたけれども、3ページにもございますが、幹細胞のときも、その後2002年に本当に驚いたのですけれども、海外からES細胞を輸入すればいいではないかということで、イスラエルなどから輸入してやっているんです。ここはドイツの表向きの議論と、裏と言うと叱られますけれども、どこか違う所に入り口を設けて、実際に研究ができるようにするというのも「あのドイツ」がやりますので、したがって今後もゲノム編集でも研究者から要請が強ければ、そういうルートをつくるかもしれないという個別の意見はありました。

○五十嵐委員長 どうもありがとうございました。

それでは、事務局が加藤班の調査内容をもとに、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規制・検討状況の国際比較を表としてまとめていただいております。資料2ですけれども、これについ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2をごらんください。

本資料は、加藤先生が中心になって、平成31年度の厚生労働科学特別研究事業として調査いただいています各国の規制状況を、研究班のメンバーに御協力をいただいて、事務局で作成したものでございます。

先ほどの研究班の御報告では、基礎研究、臨床、双方の観点からおまとめいただいておりますけれども、今回題目にもございますように、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各国の規制状況をまとめてございます。

全体としましては、一番上に規制の根拠となる法令等を記載しております。また、ヒト胚の考え方に関しましても、これに基づいて規定があるかないかという記載、それぞれの国において規制対象となる技術、今回ゲノム編集技術と従来からの遺伝子導入、その他の技術を規制対象としたときに、それぞれ臨床研究、医療提供、どのような形で規制になっているかをまとめさせていただきました。

今回、規制を3つに色分けさせていただいております。まず、白で記載されておりますセル部分に関しましては、学会等から出されている会告等による規制、いわゆる自主規制

という形で整理しました。また、薄い青色に関しましては、日本で言えば告示等である、いわゆる行政指導の指針やガイドラインという形で、比較的効力の小さい形での規制。オレンジ色の部分が法による規制という形で色分けをさせていただいております。

まず、左側から日本の現状について簡単に御説明させていただきます。

当該技術に対して、臨床研究を実施するという場合には、現在、遺伝子治療と臨床研究に関する指針の中で、当該技術に関しては禁止という形で記載されております。ヒトの生殖細胞または胚を対象とした遺伝子治療等の臨床研究に関しては行ってはならないという形で規制されております。一方で、臨床研究、医療提供双方含めて、日本産科婦人科学会の戒告の中で、遺伝子操作を行わないという形の自主規制もかかっているという現状でございます。

右に移っていただきまして、アメリカ、イギリス、ドイツ、フランス、中国、先ほど概略を御説明いただきましたので重複する部分がございますけれども、アメリカに関しましては、臨床研究に関しては、そもそもディッキー・ウィッカー改正条項という1996年に出されたものの中で、連邦資金を投入することを禁止しております。そもそもこういった技術そのもの、こういう実施を規制するような法律というのは連邦政府レベルでは現在ございません。その中で①に記載がございますように、2016年の歳出予算法附帯条項の中にFDAがこういった当該技術を用いたヒト胚の作成等をするものの臨床試験の承認審査をすることを議会が禁止しているということで、規制のイメージとしては臨床研究に関しては法的効力のある規制という形で、オレンジ色の規制がかかっているという状況になってございます。

一方で、イギリス、ドイツ、フランスに関しましては、先ほどの御報告にございましたように、ヒト胚そのものの扱いについての法律がございます。イギリスの場合はHFE Actの中でHFE Authorityという審査機関が機能しております。実質的にはヒトの生殖細胞の遺伝情報に人為的に変異を加えること、受精のために一時的に遺伝子を変異させた配偶子を使用することについては禁止されておりますので、HFE Authorityの中で実際にはそこが禁止されるということになるかと思っております。

ドイツに関しましては、そもそもヒト胚の取り扱い、考え方そのものが法の中で規定されておまして、受精直後から法的な保護の対象となるという中で、遺伝情報を改変したものを受精することそのもの、もしくは未遂であったとしても罰せられるという形で整理されております。

また、フランスに関しましては、先ほどの御報告の中で基礎研究に関しては容認していく方向で法改正が進んでいるようですけれども、臨床利用に関しましては、当然ヒト胚に対しての考え方も法の中で規制がございます。遺伝子の改変といった臨床利用に関しては法で禁止されているという現状でございます。

また、中国の最近の動向も先ほど甲斐委員から御説明がございましたけれども、欄外に記載しております中国の法体系を甲斐委員から御助言いただきまして記載しましたが、い

わゆる刑法が規制効力の大きな罰則のついたものから、条例、管理弁法、規範という順になろうかと思えますけれども、今現在は規範の中でこういった技術の臨床利用については禁止されているといったものが検討中ということですが、条例という形の罰則ありの立法作業をしている状況であるということをお報告いただきました。

今回こういった規制状況を横並びにして見ていただいて、赤のラインで囲った部分が今回我々が検討しなければならない部分、あり方の議論をしなければならないということになろうかと思えます。

こういった前提の中で、当該技術のヒト受精卵等の臨床利用に関する課題というのは、各国いろいろと議論されておりますけれども、同じ1ページの下を表になりますが、課題としては、社会的倫理的課題と科学技術的課題と2つに分かれて議論がなされております。大体まとめさせていただいておりますけれども、各国どの国でも社会的倫理的課題に関してはエンハンスメントによる不公平性であるとか、世代を超えての影響が残るといった課題がございます。また、前回の専門委員会でもいろいろと御意見をいただきましたが、科学技術的な問題としては、各国オフトargetの問題、モザイクの問題といったことで、現時点ではなかなか解決できない課題があるということが各国同様に議論されているという状況でございます。

こういった社会的倫理的課題、科学技術的課題というのは、現状では解決できるものではないと、ゼロにはできないリスクであるということをお前提としたときに、2ページですが、各国で現時点では容認できない、または禁止していることが前提となった上で、我が国でもそういった状況であったとしても、何かこういった技術が今後例外的に対象となるような考え方があるのではないかとということで、対象事例、例外となる対象をというものを想定したときの考え方を検討していかなければならないのではないかとということでまとめさせていただきました。

これまでにアメリカ、イギリス、ドイツ等でこれまでの専門委員会でも参考の資料として出ささせていただきましたけれども、アメリカでは科学アカデミー、医学アカデミーが2017年に報告書をまとめています。イギリスではナフィールドの生命倫理評議会、ドイツでは先ほども御報告がありましたけれども、倫理評議会が報告書が出されておりますが、見解としては現時点では容認できないという中から、将来、臨床応用が許容されるような条件ということで、さまざまな条件を出されております。参考にしていただければいいかなと思うのですが、今回我々は1枚目に規制状況を見て、社会的倫理的課題、科学技術的課題が基本的には現時点では克服されないという前提のもとに、それでも例外となる対象の考え方。各国検討されているベースライン、前提が異なるかと思うので、記載されている内容については、我々が今回議論しようとしている前提の中で整理されておりますので、若干違和感のあるものもあるかと思うのですが、参考にしていただいて、今回の検討会の中で例外となる対象の考え方、それがもし実施されるということであるならば、必要な確認事項が恐らく科学的妥当性、実施体制の問題、または、手続、プロセス、その

他のさまざまな問題があろうかと思っておりますので、そういった部分について御議論いただければと考えております。もちろん、ここに挙げました項目以外にもございますようであれば、御意見をちょうだいしたいと考えております。

事務局からは以上です。

○五十嵐委員長 どうもありがとうございました。

資料は今御説明がありましたように、1ページに臨床利用に関する規制状況がまとめられております。2ページに臨床利用に関する検討状況の比較と区別してまとめていただいておりますけれども、まず初めに、1ページにある臨床利用に関する規制状況の比較について、皆さんから御意見・御質問をいただきたいと思っております。いかがでしょうか。

先ほどの磯部先生の御説明のときにも既に質問は出ているのですけれども、何か特段ございますか。

どうぞ。

○山口（照）委員 議論する内容としては、将来にわたる話は置いておいて、現時点でどうすべきかという話だけに絞らせていただくと、海外の状況を踏まえた上でも、水色になっている部分については現時点では禁止していくべき方向になっているのだろうとは思いますが。

○五十嵐委員長 どうぞ。

○大坪大臣官房審議官 先ほど磯部先生から御報告があったと思っております、この資料はそれをもとに事務局で多少意識している部分もございまして、並びがとれるような形で整理しているところがございます。

まず初めに、磯部先生からこの表の中で誤りがあるかどうか、考え方で補足があるかどうかの御意見をちょうだいできたらと思っております。

○五十嵐委員長 どうぞ。

○磯部参考人 いただいたときにざっと大急ぎで熟読はしたのですけれども、特に気になるところはございませんでした。

○五十嵐委員長 適切なまとめ方をさせていただいているというお墨つきをいただきましたけれども、その上でどうぞ。

○石原委員 1点のみですが、この表はとてもよくできていると思っておりますが、これらの多くの国においてゲノム編集技術をヒト受精胚に用いる基礎研究は推進しているというのが前提となって、だけれども臨床応用は今は禁止ですよというスタンスになっているところは、この表だけ単独で見ますと若干誤解を与える可能性があるかなという気がいたしました。

以上です。

○五十嵐委員長 前提が大事だということですね。ありがとうございます。

どうぞ。

○掛江委員 質問なのですが、フランスのところですが、法律のところは民法典と

公衆衛生法典になっているのですが、生命倫理法は直接この件に関して言及していないという理解でよろしいでしょうか。

○磯部参考人 御指摘ありがとうございます。いわゆる生命倫理法という名前で国会では議論されますが、そこで改正されたり、廃止されたりしている条文は民法典や公衆衛生法典の条文なのです。ですので、生命倫理法というだけだと条文までたどれなくて、実際には公衆衛生法典何条とかに規定が入るというからくりですから、どう書いてもいいのですが、いわゆる「生命倫理法（民法典と公衆衛生法典）」というような、このテーマについてはそういう意味合いでございます。

○掛江委員 もし、大きな考え方・方針について生命倫理法のほうに書き込んでいるということであれば、今、磯部先生がご説明くださったように「生命倫理法（民法典及び公衆衛生法典）」と書いていただいたほうが理解しやすいかなと感じました。

○五十嵐委員長 ありがとうございます。

ほかはいかがでしょうか。どうぞ。

○神里委員 事務局に質問なのですが、この表の下にあるゲノム編集技術等を用いる課題というところで、社会的と科学的な話が各国の並びで出ているわけですが、例えば、ドイツにおいて臨床応用が禁止されるというのは、恐らくオフターゲットとかモザイクという話以前に、ヒト胚を戻すことができないということはもう決まっていると思うので、下の欄の出典はどういうところなのか。次に御紹介いただく報告書からの類推なのかを教えてくださいませんか。

○平課長補佐 御質問ありがとうございます。おっしゃるとおりで、ドイツで言えば胚に関する法律があつてということの中で規制されておりますけれども、ここは決して法律に基づいた根拠があつて記載しているものではないでございます。出典等に関しましては、もちろん次のページからのものもありますけれども、さまざまところでの議論ということで、課題を2つに整理したときに、こういった課題があるという認識で各国持っているという位置づけでございます。

○五十嵐委員長 伊藤委員、どうぞ。

○伊藤委員 質問ですけれども、これは研究を進めるという前提あるいはそれをどうするかということで作られた表だと思いますが、例えば、何か大きな事象というか、事故あるいは何らかの非常にまずいような状態が生まれたときに、またいろいろと審議なり審査なりをしていくと非常に時間がかかるわけですが、そういうものに対するとりあえずの緊急の何らかの措置というのは、こういう中には含まれるのでしょうか。その対応がどこかに位置づけられるものなのかということなのですが。

○大坪大臣官房審議官 今いただいた御質問、資料2の1ページのところは単に各国がどういう規制を持っているかを整理したものだけでございまして、今おっしゃった緊急措置というものが、例えばなされたときの緊急措置であるならば、現在してもいいという国はないので特にそこに対する対応はないのですが、例えば、なさらなかったときの不利益と

いう意味での緊急措置ということもあろうかと思っております、それを2枚目の資料で、これは1枚目の資料とインディペンデントなので関係性は全くないのですけれども、一方で、さまざまな会議体の中では、例えば例外規定といいますか、それで利する方たち、第2回のときの議論でもそういう個別によってメリットとデメリットが違うということに対しての御意見を何人かの先生からいただいたと思っておりますが、そういう議論も並行してなされていますということを御紹介する意味で2枚目をつくっております。

○五十嵐委員長 よろしいですか。

どうぞ。

○武田委員 関連する質問かもしれませんが、1枚目の表でも恐らくそれぞれの国がある程度歴史を持ってこの法律ができてきたのだと思いますけれども、例えば、それぞれの根拠になる法律は一体いつ制定されたのかという情報も入れていただくといいかなと思いました。依然として日本はかなり特異な状況であるということは、これでも一目瞭然なのですが、アメリカはありますけれども、イギリス、ドイツ、フランスのその辺の情報があつたら教えていただければと思います。

○平課長補佐 御指摘ありがとうございます。各国調べて、まだ改正している時期もあるかと思っておりますので、そのあたりも含めて再度検討し、修正したいと思います。

○五十嵐委員長 どうぞ。

○磯部参考人 おっしゃるとおりで、何年にどういう仕組みができたのかといった一覧表をつくる難しさはあるのですけれども、そのぐらい入れたほうがいいというのはおっしゃるとおりだろうと思います。

御指摘になった、確かに規制の実効性がどのように担保できているかといったことも必要な情報であろうと思えますし、それについては何もゲノム編集のところだけではなくて、そもそもヒト胚の取り扱いについての一般的なルールがあつて、その上での特別な仕組みのところだけ抜き書いているものですから、一般的な仕組みについて、ある程度前提的な知識として書く必要がある部分もあるだろうなと思いました。少なくともフランスであれば、もともと申請した研究計画に合致しないとか、何かルール違反が見つかったという場合には、許可を出した生物医学機構（先端医療長なども訳されます）が許可の撤回や中止を命ずることができ、それに反すればもちろん罰則があるという具合ですので、何か事があつたらとりあえず停止させることはできるとなっています。

以上です。

○五十嵐委員長 どうぞ。

○掛江委員 今のことに関連して、ぜひ1ページの表に罰則について教えて頂きたいのですが、例えばアメリカだと、そもそも承認審査できないのだというお話や、研究資金自体を配らないということはわかるのですけれども、この附帯条項に特化した話ではありませんが、承認審査を受けないでやってしまった人がいたときにどういう罰則があるのかとか、ほかの国についても、勝手になり何なり違反してやってしまった場合にどういう罰則をつ

くっているのかというあたりも、情報としていただけたら非常に参考になるかと思えます。

○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。

○山口（照）委員 今の御説明にも関連するところなのですけれども、先ほどの御説明で海外が禁止する内容のデフィニションのところと遺伝子改変をするという言葉がつけられていたと思うのですけれども、例えば、表の中のsRNAやアンチセンスだと多分遺伝子改変はしないだろうと思うのです。これを余り議論するとややこしいことになるので、その辺は海外はどのように整理されているのですか。ヒト胚に介入してはいけないという話であれば、多分そこも含まれるだろうと思うのですけれども、いわゆるゲノム編集的な改変という話になったときに、その辺はどう整理されているのかなど。

○五十嵐委員長 ありがとうございます。大事なところですね。

どうぞ。

○磯部参考人 私もフランスに行ってトランスジェニックは何ですかと聞いたときに、人によって説明が違うということはよくあって、そういう意味でどういう言葉のもとで、したがってどういう理由で禁止されるのかといった基本的なポリシー、考え方が整理できたらいいなと思いました。表にはいわく言いがたいところもあると思うのですけれども、最終的な報告書をまとめる際には、そのことを意識してやりたいと思います。ありがとうございます。

○五十嵐委員長 どうもありがとうございました。よろしいでしょうか。

では、資料2の1ページ目については一応これで打ち切りまして、2ページ目にゲノム編集技術の臨床利用に関する各国の検討状況のまとめをしていただいておりますけれども、これについて、さらに御意見・御質問をいただきたいと思いますが、いかがでしょうか。

どうぞ。

○飯野委員 この例外となる対象事例の考え方がアメリカとイギリス、ドイツと書いてあるのですけれども違うのが非常に印象的で、アメリカとドイツはどちらかという総論的な、こういうものという大ざっぱなくくりで表現してあるのに対して、イギリスは非常に絞った、特定の疾患のこういう場合となっています。一方、ドイツは多因子疾患の予防まで入れてあり、ある意味エンハンスメントも含むようなことになっているので、アメリカ、イギリス、ドイツで考え方に非常にバラエティーがあると感じますが、それぞれだれが言っているのか、あるいは国全体としての意思なのか、その辺はどうなっているのでしょうか。

○五十嵐委員長 どうぞ。

○石原委員 私はイギリスしかわかりませんが、イギリスは私がインタビューした方がおっしゃった発言に基づくもので、事例としてどういうことがあるのかをお伺いして、そのときに具体的に挙げられたものですので、もちろんほかもあると思いますが、そのときまた事例で挙げていただいたという御理解でお願いいたします。

○五十嵐委員長 どうぞ。

○掛江委員 関連する質問になるのですが、それぞれの米国科学アカデミーやナフィールドとかドイツの倫理評議会とか、ここに挙げていただいている会議体が、ドイツの御報告の中では「これは国を代表しているものではない」というご説明が甲斐先生からもございましたけれども、実際にどのくらい国の方針に直接影響を与えることができるものなのか、それとも、ただ単にアカデミア集団の見解として出ている、国の方針とは直接結びつくものではないというものなのか、国と会議体との距離感みたいなものを補足でいただくと、どのくらいこれをもってその国の考え方を理解すればいいかがわかるかなと思いました。

もう一点、対象事例で、このまとめ方がベターだということでもまとめていただいているのだと思うのですが、例えばですが、アメリカ、イギリス、ドイツで挙げていただいているものは、現行の出生後の体細胞での遺伝子治療といったところで改善できないような疾患を指しているものなのか、出生後の治療でも可能なものだけれども、研究と臨床応用を進めるべき領域として挙げているものなのかというあたりを専門の先生に教えていただきたいと思います。

○石原委員 これもイギリスのことしかわかりませんが、私が聞いた設問の設定としては、いわゆるPGTの対象として行えるものばかりなのですが、ただ父親、母親両側持っていた場合には、着床前検査をしても全てだめなことが明白なので、そういう場合にはゲノム編集をやらない限り、健康な、疾患の遺伝的な不可を持っていない子どもさんが生まれる可能性がないという例示で、このように挙げていただいたという意味です。

○五十嵐委員長 どうぞ。

○甲斐委員 ドイツですが、先ほど取り上げた国家倫理評議会（Deutcher Ethikrat）、先ほども申しあげましたけれども、首相直属の諮問委員会です。今までのこういった生命倫理や医療問題にかかわるルールを決める前提としてつくられる報告書はほかにもありまして、例えば終末期医療について、ドイツは世話法というものに基づいて民法を改正して、日本で言えば成年後見制度ですけれども、これを改正したときに、いろいろなところが意見を出しました。国家倫理評議会も出しました。もう一つ議会がつくっている連邦議会審議会というものがあります。これも結構まめに報告書を出してきました。それらが同じようなスタンスのときもありますし、多少スタンスが違うということもあります。もう一つ、連邦医師会が結構強力ですので、連邦医師会でいろいろと報告書なりガイドラインを出したりします。それらをもとに最終的に議会が決めるというスタンスですので、少なくともゲノム編集技術との関係で今出ているのは国家倫理評議会ですので、それに対抗する形で別途報告書が出るかどうか待っているところですが、今のところまだ出てはいないです、そんなスタンスです。

○五十嵐委員長 山口先生、どうぞ。

○山口（照）委員 先ほどの掛江先生の議論の中で石原先生に答えていただいていたのですが、代替可能性についてですが、例えば、両親とも遺伝子を持っていたとしても、

出生時の診断とその後の遺伝子治療みたいなものでリカバーできる可能性のあるものについても、そこでの対象になるようなものはみんななるのか、代替法がないと決めてしまうのか、それとも将来例えば代替可能性が広がっていったときにも、その部分はむしろ変わっていく可能性があるのか。ヒト胚を使うところと出生後に治療が可能であるところはかなりギャップがあると思うので、そのあたりの法と、もう一つは国民としてどう考えているのか、その辺がわかりましたら教えていただきたいと思います。

○石原委員 多分、一般論として何かを語ることはとても難しいのだと思います。要するに、個別の疾患について議論すると、こういうものがもし将来的に我が国でも臨床応用を認めるという形になった場合には、個別に考えざるを得ないのではないのでしょうか。一切合財全てだめというのが一番簡単なのだと思いますが、できる余地を残すという考え方でいきますと、ある程度漠然と言ってはいけないのかもしれませんが、明確な範囲設定をするのは、もしかするととても難しい。それが、ドイツのような書き方やアメリカのような書き方になっているのかなど。イギリスの場合は、たまたま私が違う聞き方をしておりますので、こういう回答が返ってきたと今感じている次第です。

○甲斐委員 ドイツが比較で出ていますので一言。ドイツでは個別疾患名は出さないようにしているんです。なぜかという苦い経験がありまして、1980年代に小児の医療を巡るルールをドイツ医事法学会がつくったことがあって、その中で「このような疾患を持っているときには治療を中止していいですよ」という具合に疾患名を具体的に例として挙げたんです。そうしたら、そういった患者さんたちの関係者が当然ながら抗議をしまして、大変な問題になったことがあります。それでその項目を削除したんです。当初10箇条ありましたが、1箇条削って現在は9箇条ということで、余り特定の疾患は出さずに、包括的な疾患のグルーピングしたような名前を使うということになっているようです。

○山口（照）委員 わかりました。疾患名を出すのはなかなか難しいというのはよく理解できます。

もう一つは、アメリカの例ですが、代替可能な他の法がないというのは割と法としてのコンセンサスになっているのかなと思ったのですが、そういう理解でよろしいでしょうか。

○石原委員 私は専門家ではないので、代替可能性がないかどうかについては何とも私自身は申し上げられないです。

○五十嵐委員長 そのほかいかがでしょうか。

三浦委員、どうぞ。

○三浦委員 先ほどの1ページでも各国現時点では容認できないもしくは禁止ということで事務局にまとめていただいているのですが、2ページの例外となる対象事例というのは、例外を容認するという方向に向けて具体的な議論が始まっているということでよろしいのでしょうか。先ほど石原先生がおっしゃったこととも関連するのですが、1ページでは全体的に禁止に色がついているのですが、報告書を見ると結構、基礎研究は容認のほうに動いているということで、基礎研究における容認の動きと、2ページの臨床利用における対

象事例の検討というのがどういうものなのか、もう少し具体的に教えていただきたいと思っています。

○石原委員 私がこの間の話の中で把握しておりますのは、ハンチントン病に関しましては患者団体から要請があるということをお伺いしております。それだけです。

○三浦委員 要請があるというのは、患者団体のほうからこういう研究を推進してくれということですか。

○石原委員 そうです。ここにございますように、ほかに全く手だてがないので何とかしてほしいということは来ていると聞いております。

○五十嵐委員長 どうぞ。

○神里委員 この表によると、臨床利用を許可する場合における審査をしていくポイント、確認事項というのが主に項目として挙げられているように思いますが、イギリスのナフィールド生命倫理評議会が出した報告書はもうちょっとスタンスが広くて、もし法で臨床応用を認めるのであれば、即座に法律をつくるのではなくて、その前に議論をしなければならないとか、その改正をするのだったらこういうことをしなければならないということも勧告に入っていたように思います。そこにおいて、当事者である御夫婦の話と、生まれてくるであろう子どもの福祉の話に加えて、この技術によって影響を受ける可能性のある、しかも、場合によっては悪い影響を与えられる可能性がある今疾患を持っている方を巻き込んだ議論も必要であるとか、さらには、人という種自体にどのような影響を与えるのかということも含めた議論が必要だというように、もうちょっとスタンスが広いのですが、今回のこの話というのは、それを実施するとなったときの話に限定されているような気がしています。なので、私たちがここの委員会で即座にこの話をするのか、あるいは認めていくのであればどういうステップを踏んでいかなければいけないのかというロードマップをつくるのか、ここで何をするのかは明らかにしたほうがいいかなと思います。

○五十嵐委員長 今、大変貴重な御指摘をいただいたと思います。ゲノム編集技術等の臨床利用が許容される条件については、前回の委員会でも論点になったと思いますけれども、今おっしゃったように、各国の検討状況を理解した上で、日本ではどうするかということも含めて御議論いただくのは大変いいことだと思いますので、それについてももし何か御意見がありましたら、いただきたいと思います。

○甲斐委員 これはドイツでヒアリングのときに聞いたことです。そこで私はあえて、「クローン技術規制法が日本にはあるが、クローン技術についてはどこの国でも、ドイツでもそうですが、刑罰で頑として規制をしているわけです。今回のゲノム編集技術を使った場合に、仮に臨床応用ということがなされたということで議論としては次世代以降への影響というのはしばしば出てきます。影響は推測できるのですが、クローン技術と比べた場合にそれと同等のような次世代以降への影響が出るのか出ないのか、どう思いますか」と尋ねました。これは基礎研究を待たないとわからないとは思いますが、私はハレ大学のヘニング・ローゼナウ教授に聞いたところ、「個人的な見解」ということを断ってはいました

が、クローンとはレベルが違うのではないかという感触を持っている人もいるのだということでした。これはさすがに我々の守備範囲を超える医科学的な問題ですので、次世代以降への影響という言葉を使うときの「影響」というのは一体何だという、そのあたりも可能な限り科学的知見でわかれば、何かの議論のときに聞かせていただければ参考にしやすいと思いますが、現段階でわかっている先生方がおられたら。

○五十嵐委員長 いかがでしょうか。山口委員、何かありますか。

○山口（照）委員 先ほど神里委員のおっしゃっていたことが非常に重要なポイントかなと思ひまして、1つ目は、割と簡単に合意ができるように自分としては思っているのですが、2枚目の将来容認していく場合の議論をするときに、今の時点で考えるのか、事務局的には実際に容認していくときのロードマップをどう考えているのかをお聞きしたいなと思ひました。要するに、割と限られた期間の中でその結論を出してしまっているのかという観点からの懸念がございます。

○五十嵐委員長 事務局、何かお考えはありますか。

○大坪大臣官房審議官 ありがとうございます。まさにこれは内閣府の生命倫理委員会で体内に戻すことは容認されないと。その上で、法的制度を含めた制度的な枠組みを検討しろということが厚生労働省に落ちている課題だと思っております。1枚目を見ていただくと、諸外国ともなかなか難しいと考えている上で、何で難しいかという社会的倫理的課題がとても大きい問題であり、また、科学技術で超えられない問題がありますが、大体どの国も同じ見解なのかなということを端的にまとめさせていただいています。

今、神里委員がおっしゃったことは物すごく重い話だと思ひまして、社会的倫理的課題と1つにまとめましたけれども、そこをどういうステップで超えていくのか、あと、どの疾病については是としますかという議論をここでさせていただくつもりは全然なくて、どの国も悩んでいらして、でも、アドバンテージが大きい人たちがいるのではないかとこの間、第2回するときにも御意見いただきました。そういったところを議論していく制度の枠組みをどうお考えでしょうかということぜひ議論をいただきたいと思っております。どの疾患とかそういうことは時代によって変わっていくので、それをどういう形で担保するかみたいな御意見をいただくのかなと思っております。

1枚目と2枚目は余り関係ございませんで、先ほど申し上げたように、ここは民間団体の方がこういうふうには学術のほうでは心配されていますとか、取り残されてしまう患者様がいるのではないかと、いろいろな御意見が出ると承知しております。ですので、必ずしも法的制度と民間アカデミアがすぐに法的制度に反映されるということではなく、一方で、国としてはこういうふうには規制をかけているものの、こういう御意見が国民の方にあることを我が国でもどういう形でそれを含めた制度にしていったらいいのかということをお知恵をいただけたらという形で、2枚目、あえて独立性のある資料ではございますが、今回つくらせていただいております。

次回宿題をいただいておりますので、そういった観点からもう少しわかりやすく議題を、

諸外国ではこうしておりますが今御議論いただきたいことは何なのかという、制度の上で必要な部分をもう少し整理して御提示したいと思っております。きょうは資料だけ雑駁に出させていただきます、大変失礼いたしました。

○山口（照）委員 よくわかりました。そうすると、例えばいろいろなリスクの話がいっぱい書いてあるのですけれども、今のゲノム編集というのは実際に遺伝子治療で使われているのも、ちょうど25年ぐらい前に遺伝子治療が始まったときと多分同じぐらいの状況で、いろいろなことがさらにわかってくると思うんです。リスクもさらに広がってくる可能性がある。そういうことを見据えた上で、今度はスケジュール的に、ガントチャートみたいな形で、どういうことを議論して本当はスタートしていくのかというところを議論すれば、実際にどういうことが克服されたかという具体的な話ではなくてというふうに理解したのですが、それでよろしいでしょうか。

○大坪大臣官房審議官 ありがとうございます。おまとめいただいたとおりですが、社会課題と科学課題というのはリスクも全然違ってくるかもしれませんし、安全と安心というのはまた異なるので、どういった場でどういうアイテムについて議論するかということも違ってくると思います。これは本当にアイテムをまとめさせていただいて、こういう議論が必要ですよねということで、そのありよう、持ち方というのはまた御意見をいただかないといけないと思っております。

ただ、前回ヒアリングをさせていただいたときに、科学技術的課題というものは科学の進歩とともにリスクが大分減ってくると。その中でランダムな変異との比較ということである程度言えるのではないかという御意見を幾つかいただいたと思っております。そうであるならば、それをどういう数値をもってどういうところで検証していくのか、それはどのぐらいの頻度でいいのかとか、そういう科学的な技術の話と、社会課題というものは国民の皆様はどう御理解いただくかというのはとても重い話だと思っておりますので、ただ、どの国も大体これと一緒にしているのかなということのアジェンダとして整理させていただいております。

失礼しました。

○五十嵐委員長 山口委員、どうぞ。

○山口（育）委員 今の御説明と先ほど石原委員がおっしゃった、例えばハンチントン病であれば患者団体から要望が出てきているとような内容がまとめられているわけです。つまり、2ページは割とラフな民間団体の意見というようなものがまとめてあるということ伺いましたが、日本にかぎっては、この委員会で出てきたことしか埋められていない。これは日本の場合だけは国としてどういう意見がまとまっているか、出ているかが書いてあると思うのですけれども、これまでもいろいろな報告書も日本の中で出ていることからすると、2ページには記載されていないけれど、すでに日本でも議論されたり、意見が出たりしているものがあるのかどうか。ここに書けるようなものは全くないから空欄になっていると受け止めてよろしいのでしょうか。既に日本でもこういうことは専門家の間で

議論が出ているということがあれば、そういう並びも見てみたいなと思いました。

○竹林課長 難病対策課ですが、今回のような臨床応用という観点ではないですけれども、ヒト胚のゲノム編集指針の基礎研究について容認していくべきかみたいな議論をしていますが、その中では難病の患者団体から基礎研究であったとしても、すごく期待があるとともに、インフォームド・コンセントの部分に対して丁寧にやってほしいという御意見等々はいただいております。

○伊藤委員 今の難病対策課の発言は、患者団体としては期待をする声が大きいいということをおっしゃったのですか。

○竹林課長 いえ、両方あるということです。

○伊藤委員 それならいいのですけれども、さまざまな意見があります。

この表のことに戻りますけれども、科学的な課題は課長もおっしゃったように、少しずつ少しずつ研究が進めば解消されていくのでしょうけれども、これだけ大きな議論になっているというのは、実は科学的な課題だけでは済まないからさまざまな議論が起きているわけで、社会的な課題まで考えるとなかなか進まないように見えますけれども、非常に大きな課題ですので、私はぜひ社会的あるいは倫理的な課題も念頭に置きながら、科学的な課題についても取り上げていくというスタンスがないと、なかなか理解が進まないのではないかと思います。

1枚目の資料には、社会的倫理的課題という欄も下のほうにあって、簡単ですがいろいろな書いてあるのですが、よく見たら、次のページの検討状況の比較表の中では、実施する場合に必要な確認事項という形でまとめられていて、一番最初には科学的妥当性であるけれども、前にもたしかいろいろな資料や今までの議論の中でも社会的倫理的な妥当性も出ていたと思うのですが、それがいいのですよね。やはり項目だけでもきちんと検討する課題あるいは確認事項の中に、科学的妥当性とともな社会的倫理的な妥当性もつくっておくべきではないかと思います。

以上です。質問というより意見です。

○大坪大臣官房審議官 恐れ入ります、ありがとうございます。誤解があったら大変申しわけないのですが、1枚目の資料がまず前提でございます。諸外国におきましても、社会課題と科学的課題、こういうことが超えられないので現在としては容認できないというスタンスをとっていることがまず前提でございます。その上で、2枚目の紙のあり方といいますのは、それは是とした上で、そのアドバンテージがディスアドバンテージを超えるような場合があるかどうかということで、いろいろな民間団体の方などから諸外国の御意見があることをまとめさせていただいておりますので、それは伊藤委員のおっしゃるとおりでございます。

○五十嵐委員長 どうぞ。

○掛江委員 資料の法律をまとめていただいた比較表と検討状況の比較表は全く関係ないということで、御説明いただいて非常によくわかったのですけれども、結局1枚目につい

て、今、日本は研究の部分だけブルーであると。諸外国に関して、中国以外は皆さん法規制をしている状況であるというのを提示していただいて、この委員会では法的枠組みで規制をするのか、もしくは指針や今までの法ではない形の枠組みで規制をするのか。特に私は法律の専門家ではありませんので、例えば、法規制の場合にはどういうメリットがあってどういうデメリットがあるのか、指針規制であればどういうメリットがあってデメリットがあるのかというのをこの場で比較していただく資料を出していただきたいなど。かつ諸外国を見ますと、結局ヒト胚への介入全般を取り扱っている法律、ヒト胚の取り扱い全般を規制している法律や法の枠組みが違いますよね。日本は、どこまでを今回の規制でまとめて検討するのが合理的なのか、縦割りによって現場でいろいろ混乱を起こすということがなくて一番合理的にできるのかというところを資料として御提示いただいて、まず1枚目について我々の委員会の見解をまとめた上で、将来的にどういうことが考えられたらそれは解除できるのかというお話なのかなと思うので、2枚目はもちろん参考でいいのですけれども、結局2枚目はこれが盛り込まれている法律は世界中にないわけですよ。2枚目にあるような今後容認していくのであればという仮定に基づいて書かれている法律は1つもないわけですから、そういった意味では議論を分けていただいて、ステップごとに資料を提示していただいて、結論を導き出すような議論をしていただいたほうがわかりやすいのかなと感じました。

○五十嵐委員長 どうぞ。

○甲斐委員 今良い御意見が出ました。次の(2)の議事は残りの時間でやられるので、そこには深く立ち入りませんが、それにつながるという意味で今の御意見は大事だと思います。

各国の比較をしたというところまで来ました。この委員会で一体何を目指すかということ、ロードマップという言葉が出ましたが、限られた時間・期間でどういうルールをつくるか、ということだと思います。各国を比較して、きょうの2番目の議題につながるために申しますと、立法あるいは法規制といっても方式は多様なんですね。ドイツは一番厳格で特別刑法、ずばり私の専門である刑法の特別刑法という範疇のルール化です。これは恐らく基本的には未来永劫その立法が廃止されない限りはずっと続くぞという中で解釈するというのがドイツです。例外をどうつくるかというのはわかりませんが、少なくとも。フランスは先ほど言いました生命倫理法、包括的な法律の中で民法、刑法等を改正するという方式をとっておりますが、あるいは個別法をつくったりしてやっていくかもしれませんけれども、アメリカはまたちょっと違いますし、また、ゲノム編集に特化した法律をつくらうとしているのは調査した限りでは中国なんです。

日本はそれを目指すのか。それというのは、特定のゲノム編集技術の臨床応用については、禁止と言っても2~3種類あると思うんです。クローン技術規制法みたいに、とにかく長期的に見ても「やってはならんぞ」というスタイルで、あれは見方によっては特別刑法です。ところが、「条件つきで当面の間こうしましょう」という類の法律は、日本でよく

あるパターンです。「何年後に見直しましょう」というものです。これだと、ややソフトと言いましょか、「この種の行為は当面はできない」とするものです。「当面」というのはどれくらいの期間かわかりませんが、「科学的な知見の展開をにらみながら」、ということになるのですが、それを目指すのか、ということを検討する必要があります。せつかく海外の動向を調べて一覧表にされましたから、そこから今のような整理をつけ加えて、仮に立法するとすれば、この委員会でどういう立法スタイルを目指してルールをつくっていくのか、という方向で検討していくと筋道がわかってくる。これは2番目のテーマになるのでしょうかけれども、とりあえず。

○五十嵐委員長 今後のこの委員会の方向性についても今、御示唆をいただきました。

○大坪大臣官房審議官 済みません、今のお二方の意見に対しまして一言だけ。今回御議論いただきたいということは、まさにこの資料2の1枚目に尽きていると事務局は考えております。掛江先生からいただきました、まず法律かどうかということも含めて、何もないところから議論というのはなかなか難しいと思いましたので、諸外国の事例をこのように整理させていただきまして、そもそも日本には医療に関する規制はございませんということを改めて整理させていただきまして、この「なし」を埋めるのか、そもそもブルーのところをピンクにするのか、それが法律にしましょうか、指針にしましょうか、また、医療は規制しましょうかどうかという2題をお願いしております。

その上で、法律か指針かということに関しましては、第1回の議論からございますけれども、罰則をつけるかどうかという話なのだろうと思っています。先ほど掛江先生から、そもそも罰則はどういう実効性があるのですかというお尋ねがありましたので、それは次回おつくりしたいと思っております。罰則あるなししか書いておりませんので、「ある」というのはどれくらいの実行力があるのですかということは整理しようと思っております。

ですので、私どもとしましては、アジェンダはこの1枚に尽きておりまして、それはいいも悪いもなかなか難しい問題ですし、各国とも大体集約されるのは社会的課題か科学的課題のところを議論し尽くした上で、こういう結論に至っているのではないかということ事務局でまとめた紙ですので、そこを御議論いただきたいと思っております。

以上です。

○甲斐委員 したがって、もし突出した人がこういう研究をやって中国におけるような行為をやった場合に、現行法では対処できない、何も対応できないということは明らかですね。だから放置していいかということ、放置はできないのではないかというのが最大公約数と見てよいのかな、どうですか。

○五十嵐委員長 そのとおりだと思います。よろしいでしょうか。

では、資料も追加で次回に改めて出させていただくという方向にしたいと思います。どうもありがとうございました。

どうぞ。

○武田委員 資料2の2ページは参考ということでわかりました。この中で一言だけ追加

で情報提供ですけれども、私は日本学術会議も重複していますので、この社会的倫理的な問題、科学的な課題の両方をまさに今、分科会で検討中で、来年に向けていろいろな提言が出てきますので、2ページのスライドを見ても、アメリカでしたらアカデミーが主導して議論しているということで、その同等機関は日本の学術会議ということで、政府の専門委員会と学術会議の両方がこういうところの空白を埋めていくような努力を続けているということを申し上げて終わりたいと思います。

○五十嵐委員長 学術会議の提言等は来年の秋までに出すということですか。

○武田委員 今期は来年秋ですけれども、それぞれの分科会で急いでやっております。やはり緊急性は認識しております。

○五十嵐委員長 ありがとうございます。では、提言が発表されれば、ここに書き込むこともできるかもしれないということですね。ありがとうございました。

では、時間も押してまいりましたので、議事(2)に移りたいと思います。「ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の臨床利用の制度的枠組について」ということで、資料3がございますので、この説明をお願いしたいと思います。

○平課長補佐 資料3をごらんください。

2ページでございますけれども、前回第2回の専門委員会でいただいた意見をもとに課題を整理しております。先ほどから何度も出ておりますように、大きく科学技術的課題、社会的倫理的課題というのがございまして、前回ヒアリング等の中から科学技術的な課題をいただいております。幾つか掲載させていただいておりますけれども、現時点では解決しない問題がほとんどでございまして、特に最終的な臨床利用の安全性に関するエビデンスは十分ではないという大きな問題がございます。また、社会的倫理的課題に関しましては、世代を超えて遺伝的改変の影響が残るというところに関しましては、解決できない問題と整理しております。

3ページに移っていただきまして、前回の資料を再度掲載しておりますけれども、そういった2つの課題の中から、法的規制を含めた制度的枠組みを検討するという論点として2つ挙げさせていただきました。

1つ目の規制対象とすべきゲノム編集技術等の範囲ということで御議論いただきましたけれども、4ページに事務局として考え方をまとめさせていただいております。今回規制の対象となるヒト受精胚等に対するゲノム編集技術等の規制の範囲ということで、上の表に案をまとめさせていただいておりますけれども、5ページに簡単な絵を掲載しております。そもそも細胞の中の遺伝子が発現する、いわゆるタンパクが翻訳されるまでの過程で、どの部分に作用するかということで、一番上に最新のゲノム編集技術をまとめさせていただき、下の段に従来の技術を記載させていただいております。

順に左からDNAそのものに影響を与えるような技術、その次に、いわゆるエピジェネティクスと言われるもので発現を増強・抑制するような作用、また、転写が行われた後、RNAに対しての改変技術、何か作用するような技術、またミトコンドリアそのものに含まれる

核酸に対しての影響を与える技術ということで並べて記載させていただいておりますけれども、4ページの表はそれに対応して整理させていただいております。

この中で、右側に記載しておりますように、科学技術的課題、社会的倫理的課題というのは、全ての範囲におきまして課題になるとお考えいただければいいかと思っております。特に科学技術的課題に関しましては、注釈の3にも記載しておりますけれども、一番上のゲノム編集技術に関しましては、理論的にはターゲティングを行うということで、最も安全性という意味でのリスクを下げられる可能性が高いものと期待されてはおりますけれども、現時点では前回の議論でもございましたが、評価する方法もまだ開発途上ですし、そもそもヒト胚の基礎研究からの試験等の蓄積がないという現状で現在評価することができないということで、現時点ではゼロにすることができない課題だと考えておりますので、それ以下の技術に関しては当然科学技術的な課題というのは解決されていないと考えざるを得ないかと思っております。

また、社会的倫理的課題に関しましては、ターゲットとするものが受精胚等ということになりますので、次世代以降へ引き継がれるという問題に関しましては、引き継ぎの課題と整理されると考えますと、こういった考え方の課題が解決されないような技術そのものは規制の対象と考えざるを得ないのかなと考えております。

参考までに体細胞に対しての同等技術に関してのデータを少し出させていただいておりますけれども、全ての範囲の遺伝子治療とはなりません、いわゆる遺伝子治療と言われるものに関しましては、出典元としてはNIHのクリニカルトライアル等からの検索になりますので、全世界の総数とは異なるかもしれませんが、ゲノム編集技術を用いた臨床の試験というのは55件、従来の技術を用いたものとしては3,000件弱あるという中で、いわゆる科学技術的課題というのは、その遺伝子治療に起因するような悪性腫瘍の発生が考えられると整理しております。その中で、悪性腫瘍というのは3例ありますというのが科学技術的課題となりますけれども、こういった資料に関しましては、社会的倫理的課題に関しましては、対象疾患管理リスクの比較衡量のリスクベネフィットという形で考えることが一つ参考になるのかなと記載させていただきました。

今回、科学技術的課題、社会的倫理的課題というものが現時点で解決されないこういった技術全てに関しては、規制の対象範囲と事務局としては整理いたしましたので、御意見をいただければと考えております。

以上です。

○五十嵐委員長 どうもありがとうございました。

それでは、まとめていただきました表を中心に、御意見あるいは質問でも結構ですけれども、いかがでしょうか。

どうぞ。

○山口（育）委員 科学技術的課題と社会的倫理的課題のなかにまだわからないことがたくさんあることと、影響力が大きいだけに、事務局でまとめていただいた範囲は規制する

必要があるのではないかと思います。ただ、次回資料を出していただいたときに、どの規制の仕方がいいのかというのは、もう少し資料が出てから議論することなのかもしれませんが、今の状況を考えると、ある程度罰則がついたような形で規制していくということは、この先本当にこんなに安心できることが出てきたということがあるかもしれないですけれども、今の時点ではそこが保証されていない以上、当分の間はある程度厳しい規制をかけていくことが必要だと思います。今までのほかの国の話をお聞きしていても、議論を尽くしても不安が残るということがあると思いますので、そこはぜひ、その方向で考えていきたいと私は思います。

○五十嵐委員長 ありがとうございます。

日本でも遺伝子治療をやって、それに対していろいろ成果が出ているわけですが、山口先生からそれも含めて何か補足がありましたら、体細胞のほうでも結構ですが、いかがでしょうか。

○山口（照）委員 補足といいますか、遺伝子治療屋という感じで申しますと、今までの遺伝子治療技術、要するにノックイン型の遺伝子治療に関しては、いわゆる遺伝子治療学会として、それ自体をヒト胚に適用するのは禁止すべきだろうというのはコンセンサスだと思います。ただ、ゲノム編集が出てきたときに、ひょっとしたら異常遺伝子を正常化できるのではないかと期待を持っていたのですが、まとめていただいた中にある、例えば、オフターゲット以外にも染色体異常やゲノムの大きな挿入、形質あるいはp53の異常とか、どんどん新しく懸念が出てきております。そういう意味では、赤いカラムの中のゲノム編集と遺伝子導入技術というのは、現時点ではすぐ適用できる状況にはないなと思っております。

質問させていただきたいのは、微妙なところにあるなと思っていただいたのは、sRNAとかmRNAで、これ自体はゲノムは改変しません。ただし、日本の研究者がやっている研究で受精胚の直後にレトロトランスポゾンが活性化するという話がありまして、そうするとこういうRNAももしかしたら取り込まれる。ゲノム編集でもそういうメッセージが取り込まれるということも報告されていますので、そういうリスクも考えれば、ここも入れておくべきだろうなど。

もう一つは、紫外線、放射線、これは私の専門外ですが、こういうものを胚にやるということは多分想像できない、技術的というよりも倫理的に想像できないなという気がいたします。

○五十嵐委員長 ありがとうございます。

どうぞ。

○掛江委員 確認なのですが、4ページの表の中でエピジェネティクスのところも今回の規制の対象範囲として赤枠の中に含んでいただいているのですが、個人的には前回の武田先生の参考人報告を拝聴して、エピジェネティクスをきちんと規制の対象にすべきと思っはいるのですが、このあたりの対象範囲については今後どういう手順で議

論していく予定なのかを教えてくださいたいのと、1つ前の質問に戻りますが、諸外国の法規制の中でエピジェネティクスがどういう位置づけになっているのかを、また研究班の方で追加でまとめていただくことができれば、ぜひ教えてくださいたいなど。現行どこまでを含んで規制しているのかというところを。もちろん、だから日本が規制すべき、しないべきという話ではないのですけれども、参考まで、もしわかれば教えてくださいたいと思いました。

○五十嵐委員長 平川委員、どうぞ。

○平川委員 教えてほしいのですけれども、2ページの「2. 社会的倫理的課題」の2つ目「遺伝子発現の制御が長期間影響するのか、次世代への影響があるのかが不明である」というのをもう少し詳しく、山口先生が御専門でいらっしゃいますか。お願いします。

○山口（照）委員 事務局のまとめていただいた中身を私が理解している話としては、例えば、発現の制御といった場合にいろいろな方法がありまして、例えばアデノ随伴ウイルスベクターで入れたとして、例えば*in vivo*でそういうのを入れて、CRISPRが働いていればいるほど当然オンターゲットは持続しますけれども、オフターゲットもそれだけ多くなるという、多分そのことを書いていただいたのではないかと思います。

もう一つ、次世代への影響があるのか不明というのは、先ほど掛江先生のおっしゃっていた話にも通じるのですけれども、前回、武田先生がおっしゃっていたエピゲノムも次世代に影響しているというのは私も初めて聞いたのですが、実際に遺伝子治療的にはエピゲノムは場合によってはがんを引き起こしたりするので、そういう意味でも遺伝子治療の範囲としてはエピゲノムもちゃんと入れておこうという理解をしております。ただ、どこまで続くかについては、まだ十分把握できていない。逆に言うと、そこがまだわかっていないと私は理解しています。

○五十嵐委員長 武田委員、どうぞ。

○武田委員 補足だけです。前回、私が発表しましたけれども、まさにそうで、細胞分裂を通してエピゲノムの情報は次のドーターセル（娘細胞）に行くということはわかっているのですが、個体のレベルで初期に改変したことがどのくらい次世代へ影響を及ぼすかはまだこれからの研究です。疫学の研究では世代を超えて伝達されるということが言われていますが、依然として次世代への影響があるということを疑っている研究者は多いという段階です。わかっていないことが多いのですが、その可能性があるというだけだと思います。

○五十嵐委員長 ありがとうございます。

どうぞ。

○平川委員 よくわかりました。今のお話ですと、前半の遺伝子発現の制御が長期間影響する、これは平たく言うとCRISPRのハサミが細胞の中でカチカチ長期間切り続けると理解してよろしいですね。

一方、次世代への影響があるというのは、ハサミがずっと遺伝していくという意味では

なくて、そういった技術でエピゲノム等の変化が起きたものが次世代に行くというような、別の意味に使っているということによろしいですか。

○山口（照）委員 間違っていたら言ってください。次世代への影響というのは、結局ゲノム編集そのものを切った場合には、次世代へ影響するのは間違いのない話ですので、そういう場合は影響があるのか不明というよりも、あるというのは間違いのない。オフターゲットでそこを切って、もしそこが別のゲノムに変わってしまったりすれば、持続性があるというのがコンセンサスですので。ただ、エピジェネティクスとかその辺については、わからないところもあるだろうとは思っております。

○平課長補佐 この記載に関しましては、前回の武田先生からの御発表を受けてのことになります。ですので、エピジェネティクスが次世代以降へどう影響するかを主に記載したものでございます。

○五十嵐委員長 ありがとうございます。

どうぞ。

○苛原委員 このゲノム編集の技術の現状を考えると、当然ある程度不十分な技術として、これからも臨床応用については禁止をしていかないといけないと思いますし、私はそれも現状では賛成ですが、少なくとも将来の可能性だけは残しておいておくような方法を知恵として出してもらいたいというのは、先ほど来出てきているいろいろな外国の報告も確かにそのとおりだと思いますが、それらの国は比較的キリスト教系のヨーロッパが中心でありまして、結構きちんとした科学技術に基づいたデータで、きちんと自分たちの法律も含めたものも改編してきているような国みたいに思うんです。日本はその点で一旦法律にしてしまうと、逆になかなか動かなくて、結果的には何周おくれの状況になり得ることもあるのではないかと思います。だから、希望としてそういうことも踏まえた規制のやり方、先ほど山口先生から罰則も含めて、それもいいと思います。しかし、そういうものも含めた将来の研究結果の発展の芽を摘まないような法律や指針にしてもらいたいというのが私の希望です。

○五十嵐委員長 ありがとうございます。

どうぞ。

○石原委員 私も全く同じでありまして、先ほど少しお話が出ておりましたが、例えば法律にするのであれば、5年後の見直し規定などを含むような形の法律としてつくっていただくことが必要なのではないか。特に、このように進歩の早い科学分野における技術を規制するという法律の場合には、それが必須ではないかと考えております。

○五十嵐委員長 どうもありがとうございます。よろしいでしょうか。

それでは、そろそろ時間になってまいりましたので、意見交換はここで終了したいと思います。何か最後に言い残したこととかございますか。よろしいですか。

一言どうぞ。

○伊藤委員 科学技術はどんどん加速していくものだと思うのですが、人の生活と

か信条あるいは社会的な規範というのは、それと並行にはいかない、すごく差があるのだということも念頭に置いていただければというお願いをしておきたいと思います。

○五十嵐委員長 どうもありがとうございます。そのほかよろしいでしょうか。

では、最後に(3)「その他」というのがあるのですけれども、事務局から何かございますか。

○平課長補佐 特にございません。

○五十嵐委員長 ありがとうございます。

では、本当に最後に事務局から連絡事項等がありましたら、お願いいたします。

○平課長補佐 本日もありがとうございます。本日いただきました御意見を事務局でまとめて整理させていただこうと思います。いただいた御意見を確認しながら進めさせていただきたいと思いますので、よろしくをお願いします。

また、この際、皆様のお知恵を拝借する場合もございますので、何とぞお力添えのほど、よろしくをお願いいたします。

なお、机上配付資料につきましては、このまま机上に残していただきますよう、よろしくをお願いいたします。

以上です。

○五十嵐委員長 どうもありがとうございました。

では、本日の第3回の専門委員会を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。