

2019-11-13 第4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 では、定刻になりましたので、ただいまから第4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、おいでいただきまして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。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、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。

なお、石原委員、後藤委員から御欠席の連絡をいただいております。

苛原委員より、遅れて御出席される旨、御連絡をいただいております。

また、本日、日本ハンチントン病ネットワーク代表補佐兼関西支部長の中井伴子参考人、武藤香織参考人、有機酸・脂肪酸代謝異常症の患者家族会ひだまりたんぽぽ代表の柏木明子参考人の3名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 中井伴子参考人提出資料

資料2 柏木明子参考人提出資料

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あり方に関する専門委員会の検討状況

資料4 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5 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論点(案)  
参考資料としまして、

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みに関する整理(案)

参考資料3 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、机上にファイルにまと

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。

では、早速ですが、議事に入りたいと思います。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ヒアリングについて」から始めたいと思います。

きょうは、お二人の参考人の方においでいただいております。初めに、日本ハンチントン病ネットワーク代表補佐兼関西支部長の中井伴子様から御発表をお願いいたします。

○中井参考人 日本ハンチントン病ネットワークというハンチントン病の患者・家族の団体におります中井と申します。本日は、よろしくをお願いいたします。

現在、関西方面で活動を担当させていただいています。

私の母と妹がハンチントン病で、私は50%の確率で発症するかもしれない立場です。私が中学生のころに母が発症し、これまで在宅で母を30年以上介護してきました。現在は、妹のケアをしています。最初から実名で患者会の活動などもしております。

こちらの会では、ゲノム編集技術のヒト胚への臨床応用の規制について検討しているとお聞きしております。今回、お声をかけていただけたことはとても恩恵だと思っています。このような場でお話をさせていただくことは、夢にすら見たことのなかったことです。私の経験がお役に立てば幸いです。

なお、本日の内容は個人的な意見であり、本会を代表した見解ではございませんので、どうか御了承ください。

ページをめくってください。まず最初にハンチントン病の特徴について説明します。複数の症状があり、病気の始まりがいつなのか、余りわからないままゆっくり進行することが多いようです。まず、急に手足がおかしな動きをしたり、舌を出したり、顔をゆがめたりという、この病気に特徴的な不随意運動です。徐々に転倒や嚥下障害につながっていきます。

2番目ですが、病気によって性格が変化します。突然怒り出して暴力を振るう、鬱状態になるなどの精神症状があります。

そして、こだわりが強くなって、同じ行動を執拗に繰り返すなどの行動異常があります。

4つ目に、計画して実行する能力や全体を把握する能力などが衰える認知障害です。

これらの症状のあらわれ方、順番は人によって大きく違います。多くは30代から50代の働き盛りに発症しますが、全体の1割くらいは20代以前の発症となり、3歳～6歳で発症するケースもあります。子供たちの場合には、大人とは全く違う激しい痙攣や硬直などの重い症状で苦しみます。

社会生活を独力で送ることが困難になるくらい症状が進行するまでには、発症から10年以上かかるとされています。根本的な治療法がなく、症状に応じて薬を飲んでいくことに

なります。それぞれの症状の厳しさに応じて処方されるので、脳神経内科にかかっている患者さんや、精神科にかかっている患者さんとに分かれ、患者さんごとに飲んでいる薬の種類や数も大きく違ってきます。

次に、「ハンチントン病の遺伝子」形式について説明させていただきます。ハンチントン病は常染色体優性遺伝という遺伝形式をとります。病気の原因遺伝子を持っている親から子供が原因遺伝子を受け継ぐ確率は、1回の受精当たり50%です。50%というのは、兄弟で兄が発症したら弟は発症しないという意味ではありません。兄と弟、ともに病気の遺伝子を受け継ぐと、そろって発症するということになります。

1993年、第4染色体の先端に原因遺伝子が発見され、診断を確定できるようになったほか、発症前検査や出生前検査、着床前検査などができるようになりました。この遺伝子は誰でも持っているものですが、この中にCAGという配列が繰り返し並んでいる部分があり、ハンチントン病の患者はこの繰り返しの回数が多いのです。繰り返しの回数が29回までならば正常、36回以上だと病気になると言われています。

そして、その回数がふえると発症年齢が早まり、症状も重くなることがわかっています。不思議なことに、29回から36回だと、病気になる人とならない人に分かれるようで、グレーゾーンと呼ばれています。遺伝学的検査も万能ではありません。

原因遺伝子を持っていても、必ずしも発病につながらない病気もたくさんありますが、ハンチントン病の場合は遺伝子を持っていると一生の間に必ず症状が出ることもと大きな特徴です。原因遺伝子が見つかったおかげで、健康なうちに将来、病気になることがわかるようになりましたが、私たちを悩ませるのは、病気になるとわかったところで治療することも、予防することもできないという点です。

さて、私がこの病気のことを知ったのは1980年代、私が20歳のときです。母の病名告知とともに、ここに詳しく書いてあるからと言ってこの写真のしおりを母の主治医に手渡されました。これは、当時の厚労省の研究班がつくった冊子です。この冊子に、「子供をつくらぬなどの方法により、病気をなくす努力が必要です」と、明確に書かれていました。当時読んだ20歳の私は、そうか、結婚も諦めたほうがいいのかと納得し、それでもやはり揺れ動く、うら若き乙女でしたので、いろいろ悲しかったです。

1996年に優生保護法が廃止されてからも、この冊子はインターネット上で買えることがわかり、うちの患者会で手分けして頑張ってみんなで買い占めたんですけども、今回これを機会に調べたところ、この発表の準備中にまだ売られていることが確認されて、ちょっと落胆しております。

次に、家系図のページにまいります。これが、私の家系図です。わかる範囲で、6世代分を記載しています。男性が四角、女性が丸、黒く塗り潰されている人がこの病気の患者です。亡くなった人には斜線を引いてあります。

私が第5世代におり、赤い矢印を引いています。私の母が属する第4世代は見てわかるとおり、きょうだい全員が発症しています。男女の区別なく発症していること、多くは次

世代を残した後、40代を過ぎたころに発症していることがわかっていただけるかと思えます。まるで遺伝子そのものが意思を持っているかのような薄気味悪さを感じます。これだけ親族に発症した人が多いと、自分が病気から免れるなんてあり得ないと思えてきます。

6 ページ目にまいります。「この病気のしんどさ」です。約30年、母の介護生活を続けましたが、それが終わりかけたとき、今度は妹の異変に気がつきます。今から8年ほど前、妹から「遂にお母さんと一緒の病気やと思う」と打ち明けられました。当時、妹の娘は小学生でした。妹は今も病気を受け入れられておらず、受診を拒否しているだけでなく、家族の存在も拒否して一人で生活しています。妹の厳しい症状を受けて、患者も家族も毎日、暴風雨の中でジェットコースターに乗っているような日々を過ごしています。

こうした経験を踏まえて、改めてこの病気の耐えがたさ、恐ろしさを実感しています。まず、自分も発症するに違いないという間違った確信を持って生きていかねばならないということ、そしてもし自分が発症を免れた場合でも、きょうだいやいとこたちが発症してしまったら、今度は自分が病気を免れたことに罪悪感を抱いてしまいます。

また、若年性の場合には親より先に発症することになるので、子の発症で自分の運命を知ってしまうことになります。

この病気の家系に生まれた人に共通するのは、死ぬまで何らかの形でこの病気とかかわり続けなければならないということです。遺伝という連鎖から逃れられないという思いが湧いてきます。

7 ページ目、「ゲノム編集の臨床応用について」です。それでは、正直にゲノム編集の臨床応用に対する考えを述べます。現在、国際的にはゲノム編集の臨床応用は禁止されていると聞いていますが、私は自分と家族の経験を踏まえると、めいたちや次世代のことを考え、ゲノム編集に期待する気持ちが強くあります。それは、海外の患者・家族も同じだと思います。

2017年、ローマ法王はハンチントン病の患者・家族のためのミサを開催しました。ローマ法王は、遺伝性疾患の治療開発のために貢献する科学者を賞賛する一方、医学研究にヒト胚を利用する行為を強く非難しました。科学によって人間や社会に恩恵をもたらすなど、高貴な目的のためであっても、ヒト胚の破壊を正当化することは誰にもできないと述べたそうです。

私には、とてつもなく無慈悲な言葉に聞こえました。ミサに参加した科学者、患者・家族からは落胆の声も上がったそうです。

この右の写真なんですけど、これがミサを記録した短編映画だそうです。7月にアメリカで上映会、次は2月にイギリスの予定だそうです。

とはいえ、長い時間認められてこなかったヒト胚を対象にしたゲノム編集の基礎研究を認めるべき動きが急速に進んでいます。そうすると、患者や家族は当然のことながら臨床応用を期待するでしょう。

では、一体どこで線を引くべきなのでしょう。ここからは空想なのですが、ことしは

ハンチントン病のヒト胚への基礎研究はいいけれども、臨床応用はしないと約束されています。でも、数年後はほかの疾患も含めて臨床応用が解禁されたとします。さらにその数年後、積極的な実施が推奨されるようになったとします。こうして徐々に広がっていけば、エゴのために人が飛べるように羽を生やすということへの違和感も感じなくなってしまうのではないのでしょうか。治療と人間の能力を増強するエンハンスメントとの境界はなくなってしまうのではないのでしょうか。

しかし、それでも私は何としても治療方法が欲しい。どんな手を使ってでもと言えるほど欲しいのです。

とはいえ、私のこの主張のせいで、ゲノム研究の歴史に取り返しのできない事態になる、とてつもない遺恨や汚点を残すことになるとしたら、それは本当に嫌です。研究段階では、多数のヒト胚や胎児、妊婦が犠牲になるかもしれません。また、予期しないほかの障害が起きるかもしれません。逆に、ハンチントンだけ臨床応用から外されたり、おくれたりしてしまうかもしれません。そして、次世代の人たちはゲノム編集技術の利用を強要されたりしないのでしょうか。ジレンマで、心は引きちぎれそうです。

次のページにいきまして、「着床前遺伝学的検査」についてです。この検査は、発症前検査を受けて原因遺伝子を受け継いでいることを知った人がパートナーと体外受精を行い、その受精卵の遺伝学的検査をする方法です。将来、自分は発病することになりますが、息子や娘は原因遺伝子を受け継がずに済むのです。海外では、ハンチントン病は着床前検査の対象になっています。

しかし、受ける人は少ないようで、値段が高いこと、成功率の低さなどが理由のようです。

日本では、重篤な遺伝性疾患の子供を出産する可能性のある場合を対象として、日本産科婦人科学会が認可する仕組みです。これまでのところ、日本産科婦人科学会が実施を認めた疾患の中にハンチントン病は含まれていないようです。これまで申請がきていないのか、認可されなかったのかはわかりません。

しかし、うちの会の会員の中には、海外のクリニックで着床前検査を受けてきた人もいます。

私は、次の世代に大きな影響を残すゲノム編集の臨床応用よりも、着床前検査を検討することが先ではないかと考えています。もちろん、生命を選択するという意味で、着床前検査への反対意見があることは承知しており、これもとても苦しい選択肢です。しかし、病気の種類やその家族が置かれた状況によっては、それ以外に逃れる手だてがないということも知っておいてほしいです。

最後になりますが、私は当会での活動のほかに、地元の関西でさまざまな病気の患者会を運営している人たちで集まり、そういうことを話し合う会合を続けています。そこに参加されている皆さんは、ヒト胚へのゲノム編集を含めた研究利用や、その臨床応用について強い関心を持っていらっしゃいます。その熱量についても、本日お伝えしておきたいで

す。

皆様へのお願いとしまして、ゲノム編集の臨床応用をタブーにしないでほしい。また、専門家だけの議論にもしないでほしいということです。ぜひ患者・家族、一般の人たちも交えた議論を続けていきましょう。どうも御清聴ありがとうございました。

○五十嵐委員長 どうもありがとうございました。

それでは、ただいまの御発表に関しまして何か御意見、御質問等がございましたらお願いいたします。

特にありませんか。よろしいですか。

では、どうぞ。

○三浦委員 貴重なお話、ありがとうございました。質問なのですが、この遺伝子自体は誰でも持っているもので、その配列の繰り返し回数によって発症するか、しないか、その重篤性が変わるという理解でよろしいですか。

○中井参考人 そうです。

○三浦委員 その繰り返しの回数というのは、検査をしてわかるものなのでしょうか。

○中井参考人 陽性、陰性がはっきりわかって、さっき説明したグレーゾーンというものが存在するので、検査が完璧ではないということがあります。

○三浦委員 ありがとうございました。

○伊藤委員 日本難病疾病団体協議会の伊藤です。同じ患者の団体として、痛いほど気持ちにはよくわかります。

それを承知で2点ほど質問したいのですが、この研しおりは究班でつくられたものですよ。ハンチントン舞踏病という患者と家族のためのしおりを買い占める活動をされたということなのですが、何を目的にして買い占めを行われたのかということと、もう一点、それ以外の方法、買い占め以外の方法について検討されたことはありますでしょうか。

○中井参考人 買い占めた理由というのは、ここに囲ってありますけれども、明らかな遺伝病に対する差別を感じたので、結婚するときこういう生まれの子というのを外すじゃないですか。そこに抵触すると思って、回収したいねという話になりました。

それで、インターネットが結構普及していた時期だったので、みんなで手分けして、そんなに数が出回っているわけではないから、みんなで買い占められるんじゃないかということでも買い占めたのが1つです。

2つ目の質問なんですけれども、ほかの方法としては保健所で配られていたようなので、各保健所に声をかけて配布をとめてもらおうということが話し合いでは出ていました。

○伊藤委員 それは、厚生労働省に要望するという手段はとられなかったですか。

○中井参考人 時期的に、1982年発行が最後になっているのですけれども、それを見つけたときは既に2003年だったので、もう誰もつくった人はいないんじゃないかと思って、抗議することとかは考えなかったです。

○加藤委員 お話をありがとうございました。加藤です。

一緒にいろいろ考えましようと言っていたのはとても心強いと思って、いつもほかのところでもお世話になりましてありがとうございます。

なかなか専門家の側も動かないと、一緒に動く活動はできないと思うので、皆さんだけがこういうことをやりたいとおっしゃっても実現しないかもしれないんですけども、皆さんがやりたいとおっしゃっていただくことは非常に重要です。

その点において、着床前の検査ですね。これは日本産科婦人科学会でなかなか診査してくれないということだと思いますが、何か働きかけをされたこととかはあるのでしょうか。  
○中井参考人 まだ一回もないです。余りにもみんな着床前検査ということに無知で、考えたこと自体がなかったです。これから勉強会を持ったりとか、とにかく垣根というか、敷居を低くしていきたいというのが1つあります。

○加藤委員 もうちょっと一般的に、こういうことを一緒にやりたい、やってほしいというのはありますか。

○中井参考人 やはり勉強会です。みんなとにかく無知です。知らないので、基本的な遺伝の知識から始まって、差別されるべきではないということ、まず内なる偏見がすごいですから自分たちで自分たちを悪くしている点もあるので、遺伝子の優性、劣性という言葉にだまされないでほしいと思うし、そこからみんなで学んでいきたいということを思っています。

○加藤委員 ありがとうございます。

○山口（育）委員 御発表ありがとうございました。

とても基本的なことなのですけれども、今、日本の中で何人くらいハンチントン病の患者さんがいらっしゃるか、患者会で活動されている方が全国にどれくらいいらっしゃるのかということをお教えいただければと思います。

○中井参考人 全国で患者さんの数は1,000人くらい、厚労省の臨床個人調査表というもので1,000を切るくらいの数なので、申請されない方も含めたら1,200くらいで、患者会活動の運営をしているのは今のところ6人です。

会員は、患者会というのは総数の大体1割が患者会に所属しているというセオリーがあるんですけども、100人くらいでしょうか。

○山口（育）委員 今、理解されていない、無知な患者さんが多いとおっしゃったのですけれども、発症したときにドクターから例えばきちんとした説明が不十分だからそうなっているのか、原因はどこにあると思われていますか。これを一緒に議論していこうと思うと、やはりある程度みんなで同じくらいの知識を持たないことには運動もできないと思うのですけれども。

○中井参考人 やはり説明不足もあると思いますし、まず聞いた瞬間、隠したいとみんな思うので、親からそういうふうに伝えられてくるんです。遺伝だから隠さなくちゃいけない、人に知られちゃいけないということを先に親に植えつけられてしまうから、オープンに話し合うということができないし、学ぶことも隠れて本を読んだりとか、隠れてネット

検索したりして、見つけたページが正しければいいけれども、そうじゃない場合もあるしということです。

○五十嵐委員長 どうぞ。

○飯野委員 ヒト胚のゲノム編集に期待する一方で、ゲノム編集をすることによっていろんなことが起きてしまうのではないかと。別のことが起きてしまうのではないかとという御意見ですけども、これに関してはどういうふうにしてそういう情報を得られたのでしょうか。今まで勉強会とか、あるいは何か新聞記事を読んだとか、ゲノム編集にはいろんな影響があり得るということに関してはどういうふうにしてお知りになったか。

○中井参考人 私個人のお話でいいですか。

○飯野委員 はい。

○中井参考人 私は、個人的には大学で講義を患者が語る講義というものをさせていただいているので、普通の人よりちょっと関心が高くて、人に話さなくちゃいけないから先に学んでおかなくちゃいけないということがありまして、人に話せるようになるためには倍、勉強しないとだめなので、すごくたくさん資料を読むことになって、それが知識をつけるもとにはなっています。

○飯野委員 そうしたら、最後のほうに患者さんの会の写真もありますけれども、こういうところでは何かそういうことに関する勉強会とかやっていらっしゃるんですか。

○中井参考人 やっています。患者会にそもそも所属する人はすごく前向きな方で、一般の人よりも一段レベルは上です。それで、患者会の中でも積極的に交流会に来てくださる方は勉強会をしますから、さらに知識が上がってということで、ヒエラルキーじゃないけれども、そういう知識の階層になっています。

○飯野委員 あとは、先ほどの出版物ですね。1982年当時はこういう考えがあったのかもわからないんですけども、現在は極めて不適切だと私は思いますので、これは何か行政がやるべきことにもなるのかなと私も思います。ありがとうございました。

○五十嵐委員長 行政と医学会も協力して対応する必要があると思います。ありがとうございました。

では、時間も押しておりますので、次の参考人の方からお話をいただきたいと思います。有機酸・脂肪酸代謝異常症の患者家族会ひだまりたんぽぽ代表の柏木明子様から御発表をお願いいたします。

○柏木参考人 御紹介ありがとうございます。

資料を開いていただきましたでしょうか。きょうは、私どものような小さな患者会の声を聞いていただけますことに感謝しております。

私は、今、御紹介いただきました有機酸・脂肪酸代謝異常症の患者家族会で代表をしております柏木明子と申します。私は、親の立場としてきょうはお話をさせていただきます。

初めに、私どもの患者会の発足の目的ですが、“医師への周知”でした。我が家の長男は産科クリニックで生まれ、日齢2日で突然嘔吐・呼吸困難・けいれんを起こしました。す

ぐに救急病院へ搬送され、日齢5日でメチルマロン酸血症と診断されました。

当時、このように迅速に治療・診断に結びつく病児はまれで、何だろう、何だろうと言っている間にどんどん重篤な症状に陥り、新生児期に発症したメチルマロン酸血症児の1カ月生存率は50%と言われていました。これは、2000年の話です。

ひだまりたんぼぼは、メチルマロン酸血症と、これによく似ているプロピオン酸血症の家族が集まり、この病気の子供たちの早期診断を願って、全国の産科・小児科医へ病気の周知を行うことを目的に、2005年に発足いたしました。

なお、現在、私の息子は19歳になりまして、障害者枠で企業就労をしております。身体障害者の1級と、療育手帳のA2を取得しております。

次に、【新生児マススクリーニング(NBS)の対象疾患に】です。

近年、新生児マススクリーニングの対象疾患が拡大され、私たちの病気もその対象となりました。そのおかげで、現在は多くの子供たちが健やかに成長できるようになりました。このスクリーニングの拡大に伴い、当会は現在、有機酸・脂肪酸代謝異常症等の御家族を幅広く歓迎しております。

図のうち、一番右の青枠の中の疾患が当会の対象疾患となっております。このうち、グリーンのマーカーが新生児マススクリーニングの対象疾患です。

これらの現在発見されております有機酸・脂肪酸代謝異常症の遺伝形式は、全て常染色体劣性遺伝というふうに聞いております。

新生児マススクリーニングを御存じない方もおられるかと思いますので、補足をさせていただきます。

日本では、生まれてきた赤ちゃん全員が新生児マススクリーニングという検査を受けています。これは、治療ができる病気を発病する前に見つけて治療を始め、赤ちゃんの障害を予防するシステムです。

以前は、日本では6つの病気を対象にされていましたが、平成26年度からはタンデムマス法という新しい検査を導入し、赤ちゃんの負担をふやすことなく、こちらのグリーンのラインの20種類程度の病気等を追加検査することができるようになりました。

さて、【私たちの活動の目的は】です。

有機酸代謝異常症の子供たちの多くは、頻回のエネルギー補給や食事療法、服薬等を適切に行いながら体調管理に努めることで元気に成長ができるようになりましたが、一方で脳や中枢神経、さまざまな臓器に障害を受ける場合も残念ながらあります。

脂肪酸代謝異常症では、エネルギー補給をうっかり忘れると突然死するリスク、軽い運動でも激しい筋痛を起こして動けなくなるような患者さんもあり、気が抜けません。

こうした発症予防のために行う食事療法や大量の服薬は患者家族にとって大きな負担であり、スクリーニングで発見されたからといって、手放しで喜ぶことはできない現状があります。

私たち患者会は、有機酸・脂肪酸代謝異常症を持って生まれてきた子供たちとその家族

が心身ともに健やかに成長できるよう、互いに経験を共有し、それぞれの家族が住み慣れた地域で安心して生活するための社会環境の実現を目指して活動している自助グループです。

【私たちが持つ、受精胚を用いた難病治療の研究のイメージ】です。

臨床利用は、現在禁止の方向で検討が進んでいるということですが、将来の可能性についての議論も重要であると考えられているとお聞きいたしました。私どもは、患者家族の立場から、この技術に対しては「慎重であって欲しい」というふうに考えております。その具体的な声がこちらです。

まずは、「受精胚を用いた難病治療に向けた研究についてどう思いますか？」というシンプルな質問を、当会の父母に向けて発信しました。それに対する回答です。この回答された方は、お子様が皆、重い知的障害があります。

けれども、皆、笑顔のかわいらしい子供たちです。

100年後、遺伝子検査・療法は一般的な医療行為として認知され、先天性な疾病は根絶されているような気がします。

先日、中国ではゲノム編集により双子の赤ちゃんを産んだという報道があったように、裏では倫理を気にせず、科学者・国家間の競争が行われ、ますますこの種の技術が発達していくと思います。

病気のある子の次の子を出産したお母さんですが、我が家の病児の妹が出生前診断なしに誕生した際に、医療現場のたくさんの方から「病気じゃなくておめでとう」「遺伝してなくてラッキーな子だね」と声をかけてもらいましたが、実はその言葉に強い違和感がありました。生活する上で大変なことも多々ありますが、私は息子の体質に誇りと尊敬を持っています。

よりよい治療法が明らかになることは喜ばしい反面、遺伝子疾患が誕生しない未来イコール「個性」ではなく、社会から「欠点・ダメなもの」として見なされてしまう恐怖心も湧きます。

ゴールとして、遺伝子疾患の早期発見のための周知、疾患があっても無理なく生活していける治療、充実した社会福祉を期待しています。

しかしながら、研究が進み、もし息子の病気を根治させる治療法ができれば（安全の確保というのが前提ですが）、本人のため、家族のため、子孫のために遺伝子治療を受けたいと思うのかもしれませんが。

医療として「どこからが自然の摂理に反する」かは難しいですね。100年前から考えたら、今の私たちが抗生物質を飲んで病気を治すことや、放射線などのがん治療だって全く自然ではないですし、という意見がありました。

次に、患者さんに対して、「病気が完治できたらいいなと思ったことはありますか？」という質問をしました。

30代の女性の方からの回答です。普段、特に生活に不自由な思いはないので、完治でき

たらという思いは特に湧かないです。

薬を飲む手間がなくなって、好きな物が食べ放題な生活になれば、さらに豊かになると思います。

完治のためにつらい治療法や副作用、莫大な治療費が心配なかったら試してみたいですが、という程度です。それより、先天性代謝異常症のことがわかるお医者さんがふえてくれたり、保険に自由に入れたり、私は指定難病になって楽になりましたが、指定難病になっていない病気の方でも医療費の負担を減らしてほしいし、学校でどんな病気の子でも、元気な子でも分け隔てなく仲よく学べるようになるとか、病気を持ちながらも働ける場所がもっとふえてちゃんと自立できるようになるとか、そんな「暮らしやすい社会」になってほしいです。

医療の発展は願っていますが、人が命の組みかえ操作をしてはいけないような気がします。そうした操作によって、未知の異常や病気が新たに発生するような気がします。

病気で苦しんでいる方全員が治ってほしいけど、命を操作したり、選んで産めるようになったら、世の中、人の心の痛みや苦しみのわからない人がふえて恐ろしい事件が起こるかもしれません。

今回、こうして国の機関の方たちが「御意見を」と私たちの声を聞いてくれようと真摯な姿勢を感じますから、きっと遺伝子治療の技術が悪いことに利用されないように、国も真剣に考えてくれているのだろうと伝わってきました。

このようなことでした。私も、全く同じ思いを持っています。

ここからは、私の個人的な考えになります。

【将来、この技術を受ける当事者の思いは？】という部分です。

このテーマをいただきましてから、眠れない日々を私は個人的に過ごしてきました。なぜ私はこの技術に対して一切の明るい希望や未来を想像できないのか、このもやもやした感情の全てを言語化することは大変難しいのですが、この場でお伝えすることに最大限の努力をさせていただきたいと思います。

まず、私が最も不安を感じる理由の一つは、この治療法が当事者本人の希望ではなく、両親あるいはその親族の意思によって選択されるものであるということです。当事者本人にとって、この選択が幸せであるのかどうか、技術的・医学的なフォローアップはもちろんですが、当事者が成長する過程で心のケアについても丁寧に議論されることを期待いたします。

子供の治療は、基本的には保護者が決定をするものですが、この技術は「病気を治す」というよりも「アイデンティティの一部を書きかえる」行為と捉えられます。つまり、「病気の治療」ではなく「病気を無かったことにする」わけであり、これは治療に当たるのかどうかということが一つ疑問として浮かんでいます。

果たして技術を受けた当事者は、成長の過程で自分の存在意義について何を感じるのか。親子のきずな、きょうだいとの関係、将来のパートナーとの関係などで苦しむ場面がある

かもしれないと想像します。そうした可能性と、それに対するサポート体制について深く考える必要があると思いました。

操作を受けた当事者は、自身が生物学的に誕生した時期に、自分のアイデンティティーの一部を親族の意図によって書きかえられているということをいつかは知ります。それは、親が自分に苦しい病気を背負わせないようにと選択してくれたのだと素直に感じるのかもしれないかもしれません。

しかし、逆に「自分をありのままに受け入れてもらうことができなかった」こととして、それが深い傷となり、どんなときも両親が自分を愛してくれる存在であるとの確信を持ってなくなってしまったり、心のよりどころを失ってしまう可能性もあるのかもしれない。

また、人生の最期を迎えたときに、出生前に人為的操作の加わった自分に天国の門は開いてくれるのだろうかという不安、死への向き合い方にも私たちに想像できない苦しみを背負う可能性があるのかもしれない。

まとめますと、操作を受けた事実を知ったことによって、自己肯定感を失うことのないように。

社会生活、パートナーとの間で、自己のルーツを原因として苦しむことのないように。

死への向き合い方に特殊な苦しみを持たないように等のサポートをする仕組みも合わせて議論が必要ではないかと感じています。

**【母の思い～現在の出生前診断の状況から】**をお話しさせていただきます。

現在、私たちの病気は羊水検査で次子の出生前診断を受けることが許されています。これも、大変苦しい選択です。まず、検査を受けるか受けないか。受けたとして、陽性の場合には生むのか、生まないのか。

中でもこの検査の一番の苦しみは、既に胎動を感じるような時期に、ようやく結果がわかるという点です。過去に、ある母親が、本当は出生前診断を受けたくなかったが祖父母からの圧力によって受けざるを得なくなったという声も寄せられました。

病児を育てるには、祖父母や近隣の方々の協力が大変重要となりますので、周囲の声を聞かずに親の思いだけで決定することは困難であろうと想像いたします。よって、もしもゲノム編集技術によって病気の無い子を産む選択ができるようになるとしたら、親の意思で「自然に産む」ことを選択したくても、その選択をすることがますます難しい時代になるだろうというふうに危惧いたします。

**【技術利用の規制について】**です。

難病治療を目的とした研究成果が、例えば健常人やアスリートなどに不正に応用される等の対策においては、公平性を保つため、厳しい規制を設けることが当然望まれることと思います。

また、情報や細胞やその他試料等々の漏洩・盗難等防止対策も、当然のことながら万全を期すように求められるということは思います。

**【臨床利用が将来的に許容される条件について】**です。

これに関しては、同じ病名であっても考え方は人それぞれと考えます。私の狭い視野と知識のレベルで許容される条件を申し上げることは、現時点では差し控えたいと思います。

最後に【遺伝子研究へ今、期待すること】、これは私たちではなくて私が期待することです。

以前、鎌状赤血球貧血症の患者や保因者はマラリアにかからないと本で読みました。また、2014年にはザ・ウォール・ストリート・ジャーナルのニュースで、先天代謝異常症のニーマンピック病C型の患者・保因者がエボラ出血熱にかからない。その理由、メカニズムが判明したという記事を目にしました。

これらのニュースは、私たちの持つ遺伝子の変異というのは決して配列のミスではなく、人類の存続において何らかの重要な意味を持っていると強く感じさせてくれるものでした。遺伝子の研究が進んでゆく中でそれが本当に証明されれば、私たちはもっと強く生きられると思います。

本日の私からの発表は以上となります。最後までありがとうございました。

○五十嵐委員長 どうもありがとうございました。

では、ただいまの御発表に関しまして、何か御意見、御質問等はございますでしょうか。

○山口（育）委員 御発表ありがとうございました。山口と申します。

非常に重い問題をかかえていらっしゃる中で、これだけ冷静にいろいろなことを分析されて、本当に敬意を表したいと思いました。

疾患を抱えた子供さんと向き合いながら今のお気持ちに至るまでというのは、いろいろな葛藤があったらと思うのですが、とても冷静な分析をされていると思いながらお聞きしていたのですけれども、その冷静に分析をするために必要だったこととか、どういふようなことが御自身にあったからこそ冷静に受けとめられるようになったと思われませんか。

○柏木参考人 冷静と受けとめていただけてうれしく思いますが、息子を育てていく中で当然、葛藤もありました。私自身、精神科にかかるような鬱状態に陥った時期もありました。

でも、こうしてこういった場でお話させていただけるほど元気でいられますのは、やはり学校の協力であったり、社会ですね。近隣の方々の真心であったり、今、息子が勤めている会社の方の御理解であったり、そういった周囲の方々の温かさによって幸せを感じながら生きることができている。病気があっても、あるからこそ見えてきたとんでもない幸せの数々に日々触れていられることに感謝しているという気持ちからかなと思います。

○山口（育）委員 やはり社会の理解ということが不可欠なんだなということを改めて思いましたので、そういったことも踏まえてこの後の議論に参加したいと思いました。ありがとうございました。

○柏木参考人 ありがとうございます。

○五十嵐委員長 どうぞ、伊藤委員。

○伊藤委員 私も先ほど中井さんに感じたのと同じことなのですが、日ごろ随分そういうことをこういう場や、さまざまところで訴えてはきたのですが、やはり私が間接的にお話をしているというふうを受けとめられることが多かったのですが、きょうはこうして御本人として、あるいはお子さんの気持ちにまで触れて発表していただけたことに本当に感謝を申し上げたいということで、あえて発言をさせていただきました。ありがとうございました。

○柏木参考人 こちらこそです。

○五十嵐委員長 ほかは、いかがでしょうか。どうぞ。

○加藤委員 ちょっと感想のようなレベルの話なんですけれども、2つのことが非常に印象的でした。

1つは遺伝子をゲノム編集で操作された子供さん、当事者の、こんなことを思うかもしれないというのをこれほど詳しく聞かせていただいたのは初めてで、いろいろところで議論はありますけれども、非常に印象的でした。

それからもう一点は、親にとってのプレッシャーといいますか、自然に産むことが難しくなるということを書いておられて、これはごくまれに議論になるんですけれども、非常に重要なポイントだと思うんです。

それで、質問としてちょっとお聞きしたいんですけれども、家族会とか、いろいろところでお話をされているときに、これはいつでも話題になるのか、それとも柏木さんが長いいろいろな考えの中で出てきたものなのか、どんな感じなんですか。

○柏木参考人 先ほど御紹介しました当会の家族の声の中にもありましたように、自分の子を、病気を持ってこんな大変な食事療法を頑張りながら、頑張って生活している我が子を誇りに思うというふうな思いを持っている家族は、私だけではなくたくさんいます。

私の知る限り、私の周りの人たちはみんな病気のある子を誇りに思っているように見えますし、また、病気のある子、本人も、先ほど御本人の声で、そんなに大変な思いをしていないというような言葉があったんですけれども、私から見ると相当大変な生活をしています。

それで、自分も大変なのに、ほかのまだ指定難病になっていない人たちのことを思いやる気持ちであったり、そういう優しい気持ちを持っている成人患者さんをたくさん見るんですね。そうすると、病気があって、それを経験してこういった気持ちを持てるような人に成長されたんじゃないか。病気を含めてその人全てというか、逆に言うと病気がなかったらこういう人にならなかつたんじゃないか。

病気というのも性格をつくり出し、人間性、人格をつくり出す大きな要因なのかなというように感じています。まとまりがなく、済みません。

○加藤委員 ありがとうございました。とても大事なポイントだと思います。

○五十嵐委員長 そのほかいかがでしょうか。遺伝子改変の技術を受けて出生した子供の気持ちもおもなかつた、大変重要な御指摘をいただいたと思います。

生殖補助医療の代理懐胎の委員会のときも、同じようなことが出てきました。無精子症のお父さんから生まれたお子さんが、自分が生まれて、本当の父親は誰なのかということで物すごく悩んだ。それで、ある大学の外来に行って、そこには自分の父親がいるんじゃないかと、そういうことを何回も繰り返して行ったという体験談もその委員会で伺いまして、生まれてきた子供がそのように後になってから非常に重たい気持ちになることがあるということもそのとき知りましたが、アイデンティティーの問題というのは非常に大きな問題ではないかと思いました。どうもありがとうございました。ほかによろしいでしょうか。

では、続きまして議事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みについて」、検討したいと思います。

事務局から、資料3と資料4の説明をお願いいたします。

○平課長補佐 よろしく申し上げます。資料3をご覧ください。資料3には、これまでの本専門委員会での検討状況をまとめさせていただいております。これまでの検討状況をまとめた上で、本日御議論いただきたい論点というものをお示ししたいと考えております。

まず、8月に第1回をスタートしまして、今、当該技術の臨床利用についての現状、各国の状況等も御説明させていただきました。

第2回目は、ゲノム編集技術等の等と言われる部分、すなわち検討対象とすべき技術の範囲についてのヒアリングを中心に行って、制度的枠組みについて御議論いただきました。

前回、10月9日に行われました第3回では、海外での規制状況とその動向について、研究班から中間まとめ的な形で御報告をいただいて、海外での検討状況、もしくは現在の規制状況と我が国の規制状況の確認を行ったというところで、制度的枠組みを検討しております。

これまでの議論の中で、論点を大きく分けて2つ、ここに記載してございますように「規制対象とすべきゲノム編集技術等の範囲」、もう一点が「ゲノム編集技術等の臨床利用が許容される条件」という、この2点について議論を進めてまいりましたけれども、このうち1つ目のポツの「規制対象とすべきゲノム編集技術等の範囲」に関しましては、前回事務局のほうでこれまでの議論をまとめさせていただきまして、ある程度の方向性、結論というものを提示させていただいております。

すなわち、ゲノム編集技術に加え、体細胞において従来から行われているような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を用いる場合など、意図してヒト受精胚等に遺伝的改変を起こす、または遺伝子発現を制御するような技術、エピジェネティクスのお話がありましたけれども、そういった技術も含めて規制の対象とすべきであるというような方向性を示させていただきました。

今回ヒアリングを行いまして、2つ目のゲノム編集技術等の臨床利用の許容される条件、少し表現を変えさせていただきます。臨床利用が容認されていくような可能性について、それに関連する論点をまとめさせていただきましたので、今回ここに記載しております論

点案としての2つを御議論いただきたいと考えております。

論点案としまして、現時点では当然この技術をヒト受精胚等の臨床利用に関する議論がございましたけれども、容認しないといった前提のもと、諸外国の状況等を踏まえて、日本の制度的枠組みに関して検討を行うわけですが、本日1つ目の論点としましては、まず現在我が国の規制の実効性自体を担保する必要があるのかどうかという必要性について、もう一つがゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の臨床利用が恩恵をもたらす可能性のある領域についての考え方についてという2つを挙げさせていただきます。

資料4に移っていただきます。資料4をごらんください。この資料4は、前回第3回の専門委員会でお示した国際比較の表でございます。前回いただいた意見から、幾つか追記させていただいております。

まず、一番上の欄の規制の根拠となる法令等の制定された年度を記載いたしました。また、同じ表の中の一番下の欄に罰則です。特にイギリス、ドイツ、フランスでは、法の中で当該技術に対する罰則の規定というものが規定されておりますので、それを追記いたしました。先ほどの本日の論点の1つ目に当たる部分は、この表を用いながら御議論いただきたいと考えております。「規制の実効性を担保する必要性について」ということですが、この表の我が国、日本の規制の状況をもう一度おさらいいたしますと、臨床研究として実施されるような場合にはこの青色で記載しておりますように、「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」という中で、現在明確に禁止ということが規定されております。

一方で、医療提供に対しての当該技術が臨床利用されるということに関しましては、学会の戒告によるいわゆる自主規制ということにとどまっているという現状がございます。いずれにしても、罰則がないという現状でございます。

一方で、海外です。今回罰則規定も明記いたしましたが、イギリス、ドイツ、フランス等、海外では罰則規定のある法律という形で、当該技術の臨床利用というのは禁止されているという現状でございます。この中で、昨年秋に中国から当該技術を用いた双子が誕生したという報告があり、また、その他の国でも臨床利用がされるという可能性について情報を得ているという状況でございます。

そういった状況に加えて、さまざまな現在の日本の研究状況等から、現在の日本の規制の状況が十分であるのかどうか、もし不十分であると考えられるならば、すなわちこの規制の実効性が十分担保できないような状況であるならば、その必要性があるかどうか。もしそうであるならば、そういった理由というのは何なのかということを中心に、制度のあり方について本日もう一度議論いただきたいと考えております。

資料4の次のページに移っていただいて、まず1枚目のところで規制のことについてしっかりと議論をしていただいた上で、独立したものとしてこの表の議論に移っていただきたいと考えております。これからは、先ほど資料3で示しました当該技術の臨床利用が恩恵をもたらす可能性の領域についての考え方というふうに考えていただければと思っております。

各国の規制状況としましては、法律の中で罰則規定を設けて、当該技術の臨床利用については明確に禁止しているという条件下で、将来こういった技術が容認できないという前提のもとで、例外的にでも許容される可能性というのがあるのではないかとということで議論がされてきております。

今回の委員会でも、1つ前のページの表におきまして十分議論していただいた上で、現在では容認できないということの制度を議論した上で、こういった技術が例外的に認められるような領域というものがあるかどうかということの考え方を御議論いただきたいということと同時に、もしそういったものが実施される場合においてこういったことの確認が必要なのかということ、こういった議論に関しては今後引き続き検討しなければならないとは考えられますが、現時点においての考え方について御知見をいただければと考えております。

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。

これまで専門委員会で議論を重ねてまいりまして、今、事務局が論点として2つにまとめていただきました。1つ目が「規制の実効性を担保する必要性について」、もう一つは「ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の臨床利用が恩恵をもたらす可能性がある領域についての考え方について」をまとめていただいたわけですが、まず1つ目の「規制の実効性を担保する必要性について」から議論をしたいと思います。資料4の1枚目の「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状況の比較表(案)」をもとに議論をしたいと思いますが、よろしいでしょうか。

まず、御意見、御質問等がありましたらお願いいたします。どうぞ。

○山口(育)委員 ありがとうございます。今回のこととはちょっと違いますけれども、例えば、臨床研究法ができるきっかけになったのは、臨床が指針で行われていたときに、不正事案が起きて調査権限がどこにもなかった。そうすると、任意で呼んでヒアリングをするという中で問題点を発掘するしかなかったという問題点があります。

それで、この表の中で日本産科婦人科学会の自主規制と書いてありますけれども、やはり自主規制だと規制から外れたところで生殖医療を行っているというような例も実際にあることからすると、何か起きてから規制をかけるというようなことだけは避けるべきではないかと思えます。まして、ヒト受精胚というような先ほどの参考人からのお話をお聞きしていても、生まれてくる子供に非常に大きく、体だけではなく影響を及ぼすということからしますと、きちんとした研究者であればどれだけ罰則をつくって規制をかけてもきちんとやっつけらっしゃるわけですので、そういう中で例外的に何かするような方を精神的に規制をかけるというか、歯どめをかけるためには、私はやはり罰則規制ということを入れていく必要があるのではないかと考えております。

○五十嵐委員長 ありがとうございます。つまり、法律で規制すべきだという御意見でございますね。

ほかはいかがでしょうか。

○山口（照）委員 まず今、山口委員がおっしゃられたように、研究でやられる場合、研究でやる方は大学とか研究機関におられる方で、実際そういうことでやってしまったら多分、社会的に生きていけないというような立場に追い込まれてしまうだろう。そういうことをやる方は、そういうことを正式に出されればもちろん十分な審査もできるだろうと思うんですけども、一方で医療行為としてというか、生殖医療行為としてやった場合、今のゲノム編集技術の中の一番の簡易さ、要するに簡易ですぐできてしまう。それこそ5万円か10万円出せば、クリスパーキャスとガイドRNAさえあれば改変ができてしまう。

そういう状況を考えると、やはりここはそういう医療行為、要するにこの場合は患者ではないかもしれないですけども、患者になり得る受精胚と、その両親だけの合意でやってしまっているのか。やはりそのところは法で規制する必要がある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。

ほかに御意見はいかがでしょうか。どうぞ。

○武田委員 私も同じような意見なのですけれども、1つは研究は基本的には公的セクターの中でやっているということで、ガイドラインでももちろん効力を発揮するかもしれませんが、私は基礎の研究者ですから話を聞くだけですけれども、民間のところではこれほど生殖医療が非常に盛んな国において、ガイドラインだけで規制をするというのは非常に不安であるということが1つあります。

それからもう一つは、ガイドラインである意味で行為を禁止するということは、何らかの個人の自由を制限するということでもあるので、その根拠としてガイドラインというのはおかしい。どの国を見ても根拠法律があった上でそういった自由を制限するというたてつけが日本にないのは異様に見えるということで、私も法律による規制はあっていいのではないかと思います。

どのような法になるかというのは皆さんの議論でありますし、どのくらい厳しくなるか、またはその後やはりいろんな声があるでしょうから、この技術をどうやって育てていくかということに対して、余り厳しい制限があるというのも少し問題かもしれません。その辺は、その法律をつくるというときの工夫が必要かと思っています。以上です。

○五十嵐委員長 どうもありがとうございます。

どうぞ。

○甲斐委員 今回の点は、前回も大体確認できていることで、大多数の方が法律で規制をすべきだということが、ある程度この中でも合意ができたと思います。したがって、あとは、どのような基本的性格を持った法律にすべきか、ということになるかと思います。前回、「ロードマップ」という名言が出ましたけれども、それに大体焦点を当てていってもよいのではないかと思います。少なくとも皆さんがおっしゃるとおり、現状で例えば医療という名前を使いながらこの技術を使って、何もできないというのはやはりかなり問題で

あるということは間違いないと思うんです。

そこらあたりは、今後もうちょっと焦点をどういう法律にするかというところに少しずつ移っていてもよいのではないかという気がします。

○五十嵐委員長 どうぞ。

○苛原委員 産婦人科医は、余り信用がないんだなと思いながら聞いておりました。

ただ、名誉のために言っておきますが、産婦人科の先生方はきちんと守っております。1人2人のね返りはいるかもわかりませんが、こんなにガイドラインだけでここまできちんと守ってくれる学会というのはないということをごここで話しておきます。それ以外のところはいっぱいあります。だから、そこは誤解しないように、ぜひお願いしたいと思えます。

その上で、法律については前も言いましたように、ある一定の期間かもわかりませんが、法律できちんと決めることには決して反対ではありません。

ただ、将来的にこの技術が使われないうままでいくという可能性が一番心配なんです。だから、少しでもそういうことが将来考え直せるような時代がくるような形で法律をつくっていただきたいというのが私の考えです。

なぜかといいますと、日本の国というのはよく経験することですが、一旦法律になるのをひっくり返すのはよほどのことがない限り難しい国でありまして、それが外国とは違うんです。外国はしょっちゅう見直して、必要に応じて直してきているんです。だから、ここに法律があると決めてはいますが、ひょっとしたら明日ころっと変えるかもわからないのですが、日本はなかなかそこまではいかない。

だけど、これは別にそれを非難しているわけではなくて、日本の風土、文化、そういうものによっていると思いますので、それを否定するように考えてはいないのですが、しかし、そういう前提のもとに法律をやる上では何かそういう仕組みをそこに付けておいていただきたいというのが希望であります。

済みません。ちょっと要らないことを言いました。

○五十嵐委員長 どうぞ。

○山口（育）委員 私は今の御意見には賛成で、やはり今、科学技術的な課題と、それから倫理社会的な課題が克服できていないということで、規制は厳しくかけないといけないと思っているのですけれども、この先、どれくらい技術が進歩していったら、今わからないことがどれくらいわかるようになるかということにはわからないので、そのあたりは法律になるとどういう書き方ができるのかわかりませんが、時代の流れに合わせて必要なところは見直しをするということが前提だと思っています。

○五十嵐委員長 どうぞ。

○伊藤委員 いろいろな考え方もありますし、決められたことは守っていきますというのが前提になるというのはいいんですけれども、この資料4の表になっているものの中でちょっと気になるのですが、全体的に非常に甘い見方をしているんじゃないか。人間は、獲

得した技術をどう使おうとするのか。人間の考え方、生き方というのはもう少しきちんと捉えていいのではないかという気がいたします。

例えば、「社会的倫理課題」のところには「エンハンスメント利用による不公平性」とだけ書いてあります。それから、「世代を超えて影響が残る」ということだけです。果たして残るだけなのか、利用による不公平性だけなのか。エンハンスメントの技術があったら、それをもっと敷衍的に、意図的に使えば、社会構造の変化だってあり得ると思うんです。そういうことまで考えた上で、こういう規制なんだと書くのか。単に不公平性があるからとか、世代を超えて影響が残るとか、そういう認識だけで本当に今後起こるであろうかもしれないとか、ちょっと言いにくいですけども、そういうことを想定しての規制ということに踏み切れるのか、あるいは守られるのかというのはちょっと疑問を感じますので、そのあたりの表現をもう少し科学的、社会的にこの倫理的課題を詰めてほしいと考えます。以上です。

○五十嵐委員長 ありがとうございます。資料4-1の表の下の方の段のところの記載に少し注文があったということで理解したいと思います。ありがとうございます。

どうぞ。

○掛江委員 私は仕事柄、医療における子どもの患者さんの権利などを考えさせていただくことが多いのですが、やはりこの技術に関してはリスクを引き受ける者が御本人ではないという点が、今日の柏木参考人の報告でもしっかり指摘があったと思うのですが、結局ほかの医療技術に比べて、同意によって本人がリスクを引き受けるという話ではなくて、将来の子どもの権利の問題で、将来の子どもという点で、今いる子どもよりもさらに最も弱い立場に置かれているであろう未来の子どもの権利を守るという意味では、その事の重大さ、重さから考えても、まずは先ほど山口委員がおっしゃったように、リスクであるとか、いろいろなことがもうちょっとクリアになって、いろんなことがもう少し具体的に考えられるようになるまでは、きちんと法規制で縛っていく必要があるのではないかと考えました。

○五十嵐委員長 ありがとうございます。

どうぞ。

○神里委員 私も、やはりこの技術は体細胞のゲノム編集とは異なり、新たな子供をつくり出す方法についての技術だと思います。そして、お子さんだけではなくて次の世代にも影響を及ぼす技術であるというところが、一番考えるべき中核のポイントであります。

そうしたときに、今、基礎研究の蓄積が始まった段階において、実際に医療の名のもとでこれを使うというのは余りにも無責任ではないかと思います。そのお子さんにどういう影響が出るのかわからないという中においては、やはりこれは法律で、そして罰則をつけるということも妥当な範囲ではないかと考えております。

○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。

○三浦委員 ほぼ皆さんと同じ意見なのですが、先ほどの苛原委員の御意見に対して、産婦人科の先生方が非常に真面目に自主規制だけでやっていらっしゃるということは重々承知しております。

ただ、この技術が問題なのは、すごく簡単にできてしまう技術だということが非常に危惧される点で、産婦人科医の方はちゃんとしていても、別に医師でなくても誰でも言ったら極論ですけれども、できてしまう技術がこの先どういうふうに使われるか、全く想像できないわけです。

ですから、やはり今の時点では法規制が必要だと思いますし、さらに見直し規制はやはり必要だと私も考えます。以上です。

○五十嵐委員長 ありがとうございます。

どうぞ。

○山口（照）委員 先ほど伊藤委員がおっしゃられたことで、少し追加というか、考え方として、今ここでは科学技術課題としてオフターゲットとかモザイクだけになっているんですけども、実際オンターゲットでも大きな変異が起きたり、例えば初期胚ではトランスポゾンが活性化されるということがヒトでもマウスでもわかってきていて、しかもそれが実際にマウスでは数%~20%ぐらい変異が起きてしまう。まだそれだけの技術であるといつて、そういうことを起こすことによって後世代だけではなくて、要するに遺伝子として社会に持ち込むということが大きな問題だろう。その辺を少し整理して入れればいいのかなどちょっと思いました。

○五十嵐委員長 ありがとうございます。今までオフターゲットのことはいろいろところで御指摘いただいたわけですが、実は300ベースとか400ベースのチェックしかできない状況ではこのオフターゲットはわかるわけですけども、10キロベースぐらいの技術でシーケンスをすると、実はオンターゲットも相当起きるんだということも今、御指摘のようにわかってまいりましたので、今までオンターゲットの変異については余り議論がありませんでした。こういうことも、追加として非常に重要な御指摘ではないかと思います。ありがとうございます。

ほかはいかがでしょうか。どうぞ。

○加藤委員 私も繰り返しなんですけれども、いろいろ総合すると、やはり法規制は要るのではないかと思います。先ほどから出ているように社会的倫理的課題の部分、それから科学的課題の部分、しっかりと整理して責任を持って必要性を提示することが大事だと思います。

それから、本当に状況がどんどん変わるので、全然フレキシブルでないものを導入することの弊害というのは相当大きいと思うので、繰り返しですけども、指摘させていただきます。

○五十嵐委員長 ありがとうございます。

どうぞ。

○飯野委員 私も繰り返しなんですけれども、先ほどいろいろ議論が出ていましたが、結局、実際に治療を受ける人が今は生きていなくて子供であるということで、その子供がどういうふうな状況になるかということを考える必要があります。例えば、あの子はゲノム編集を受けたとか、受けないとかということになると、当然それはいろいろな問題が生じます。多分その患者さんのプライバシーというのは非常に守らなければいけないと思うんですけれども、一方で、そういうゲノム編集をしたことが、結局、後世につながる可能性がありますので、本人だけではなくてその子供さんに何か影響が出るということも考えられますし、さらにその先の世代で問題が出てくるという可能性もあると思います。

そういう意味で、結局、ある意味、必ずトラッキングしなければいけない。プライバシーを守りながら、かつトラッキングをしなければいけないという状況になるので、多分そういうことができるシステムをちゃんと完備した上でないと、やはりこれはやるべきではないと思います。そういう意味では、もしやるとしてもきちんとした制度をつくった上でやるという方向が非常に大事だと思いますので、当然、法規制は必要なんだろうと思います。

○五十嵐委員長 ありがとうございます。ほとんどの先生方は、法律による規制を基礎にしたい、すべきであるという御意見だったと思います。

また、法律の書きぶりについてはいろいろ御指摘がありましたけれども、きょうはその法律の書きぶりについてまで議論する時間ありませんので、控えさせていただきます。

それでは、続きまして、2つ目の論点の「ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の臨床利用が恩恵をもたらす可能性がある領域の考え方について」をヒアリングのお二人の方にいただきましたけれども、その内容と、それから資料4の2枚目の「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検討状況の比較表(案)」をもとに御議論をしていただきたいと思います。

いかがでしょうか。どうぞ。

○山口(育)委員 この表の中に「市民の参画」という言葉があるんですけども、市民の参画だけではなくて、この問題というのは国民的にどうやって理解を進めていくかが、周知というか、啓発というか、自分の問題として考えられるかどうか非常に問われていると思います。しかし、例えばヒト受精胚を操作するということがどういうことなのか、共通認識になるかということ、なかなかやはりこれは難しい問題で、DNAと聞いただけで拒否反応を起こす方も中にはいらっしゃるかもしれない。

そういうことを考えたときに、今後の課題としてきちんと私たちが一緒に考えていくことをするとしたら、どのように国民的理解を進めていくのかというような視点もこの中には必要なんじゃないかと思いました。

○五十嵐委員長 ありがとうございます。

ほかはいかがでしょうか。どうぞ。

○甲斐委員 2番目の問題は、大変難しい問題です。つまり、これは基礎研究の進展と連

動するところがありますね。

基礎研究と臨床研究ないし臨床応用の区別というのは、言葉では簡単に区別するのですが、基礎研究が進んでいくと、一体これは臨床研究に進むべき段階にきているのか、ぎりぎりのところにきたときにどうしても臨床レベルに近いところで検証しないとわからない段階もあると思うのです。そういう段階がもしきたときに、「法律があるから全部永遠にだめだ」、というふうにやってしまうと、きょう患者さんのお話を伺いましたけれども、そういう方々の希望を全部断ってしまうことにもなるんですね。

だから、難しいのは、そこらあたりの見きわめですよ。したがって、いろいろな国を調査しましたが、ドイツ、フランス、イギリス、これらの国は既に既存の法律、つまりゲノム編集技術が出てくる前にできている法律がたまたまあったから、改めて今じたばたして特別法をつくる必要はないというスタンスなんです。

それで、アメリカはというと、特別な法律をつくる動きはないんですね。いろいろ騒ぐ割には、やや柔軟な対応です。

7月に続いて先週も中国に調査に行きましたが、中国も立法化はするようで検討を始めているようです。「生物安全法」という名前のもとに、最終的な名前は条例になるかもしれませんが、検討を始めている。

ただ、ゲノム編集に特化して立法化するのかどうかというのはまだわからなくて、若干、広目に検討するかもしれないということも聞いてきました。

したがって、海外の動きの捉え方ですね。先ほど先生方の御意見を聞いてみると、何かあったときというか、進展があったときについていけないようなものはだめなので、ある時点で見直しが可能なようなというスタンスでは、これまた合意とっていいかどうかわかりませんが、かなりの先生方がそういう御意見をお持ちだったと思います。

したがって、恩恵の可能性というのが基礎研究から多分出てくるとは思うんですが、この2番目の論点の恩恵というのをどのレベルでキャッチをして、難しいですけども、ある段階でその見極めをどうするかということですね。これを頭に入れながら制度設計をしておく必要があるのではないか、という気はしております。

つまり、加藤先生が先ほど言われかけた、恐らくはがちがちのハードな、永遠にだめだというふうな立法スタイルではなくて、見直しを含めて、どこかで柔軟な姿勢を持った法規制ということを言われたのかな、と理解しておりますが、加藤先生、そんな理解でよろしいですか。短かったのですが、真意を酌んでいるかどうかわかりませんが。

○加藤委員 そのとおりでして、以前指摘したことがあると思いますが、別の領域で、あるときの状況にあわせてつくった法律のために、研究を実際には国全体としてやりたい、やるべきという議論があるのに、法律があるためになかなか変化できないということがほかの国であるということを指摘したと思いますし、そういう意味でございます。

ですから、本当にこここのところは重要だと思いますので、この委員会の結果を受けて、次に具体的に検討されるときにはかなり慎重にやっていただきたいと思います。

済みません。もう一つ、発言していいですか。

○五十嵐委員長 どうぞ。

○加藤委員 これは事務局に聞くことかどうかわからないんですけども、今、議論している論点というのはどれぐらいの具体性、あるいは細かさで、この我々の委員会はまとめないといけないのかということところをちょっと確認したいです。

例えば、今、対象事例として表4の2枚目で、アメリカのところには3つポイントがあるわけなんです。こういうレベルでいいのか、もっとイギリスのナフィールドのような具体的な話をしないといけないのか。その辺がちょっとわからないと、なかなか議論できないなと思っています。

それで、私はアメリカのアカデミーの報告書の3点はなかなかいい表現ではないか。我々の委員会が表現していくのに、もしこのあたりで議論をして合意がとれるのであればですね。

特に、個人的にちょっと続けてしゃべらせていただきますが、この3点目の「健康な状態に戻すことができる」とわかっている遺伝子である場合」というのは、非常にいいのではないかと考えています。つまり、戻しているの、その状態の方は人類の中にたくさんいるという状態になる。そういうものをまずは対象としていいのではないかと、アカデミーの2017の報告書は言っています。

それも含めて、そのレベルでの議論なのかなということを確認させてください。

○平課長補佐 ありがとうございます。事務局でございます。

今回は、具体的な議論でここの空白全てを埋めてくださいということで提示しているわけではございません。何人かの先生方からも御意見がございましたけれども、社会の状況であるとか、科学技術の進展とともに、ここの考え方は変わっていくものだと考えております。

ここで議論できることというのは、より具体的なものというよりは、現時点で考えられる考え方について御意見をいただければと考えておりますので、それを前提に御議論をいただければと考えています。

○五十嵐委員長 どうぞ。

○掛江委員 どういう形で質問していいのかよくわからないんですけども、この表の中に「プライバシー」という言葉とか、「生まれる子の福祉等」という言葉、あとは「社会正義」という言葉が出ていると思うのですが、今日の議論を伺っていて、例えば飯野先生のお話などを伺っていてふと思ったのは、ゲノム編集を受けた胚から生まれたお子さんがいたとして、その子の代では思っていた病気は抑制できましたということになったとしても、その編集を受けた胚で生まれたお子さんと、また別の編集を受けた胚で生まれたお子さんがたまたま御結婚された場合に、我々が全く想定しない新しい疾患が発生するというのは理論上あるのかどうか。

そうすると、それこそトラッキングの話が出ましたけれども、プライバシーの保護とか、

その子の福祉と言いつつも、その子の子孫末代までトラッキングされなければいけないような状況になるのかしらと思ったときに、なかなか現段階で許容していく条件、許容できる可能性について具体的な文言を出していくことが、前回まで伺っていた中の私の理解と、きょう先生方のお話を伺って今、思っている理解では、前回よりもより一層難しく感じてしまったんです。

もちろん、加藤委員がおっしゃるように、アメリカなどは割と合理的だなとずっと思っていたんですけども、ただ、アメリカのものでもその下のほうのプライバシーとか、子の福祉とか、社会正義とかの欄、特に下の2つの欄は今、空欄になっています。これは事務局のまとめ方の問題かもしれないんですけども、そういった意味では、より一層、心配になったんです。

ちょっと話を戻しますが、今、最初に申し上げたような、例えば全く予期していない新しい疾患を生み出すようなことにつながったりする可能性については、専門家の先生方はどういうふうにお考えなのか、そういったところも教えていただければと思います。

○五十嵐委員長 難しい質問です。山口先生いかがでしょうか。

○山口（照）委員 おっしゃるように、さっきもちらっとだけ言ったのですが、要するに遺伝子頻度ということで、社会の中にそれが入ってきちゃうと、何世代もわたったときにそれが濃縮されてくる可能性もある。前にも多分、武田先生がちらっとそんなことをおっしゃったような気がするんですけども、そういう意味でのこともやはりきちんと考えないといけないだろうと思うんです。

それで、別のことで、先ほど加藤先生がおっしゃったアメリカの考え方は、私は対象疾患としては合理的だと思うんですね。むしろイギリスのほうは、ホモであればというのはかなり危険だと思います。代替法が結構あると思いますので。

ただ、もう一つは、代替法のとときに、今はこの遺伝子治療はなくても、5年たったら結構みんな開発してくるという状況を考えないといけないんだと思うんです。今、クリスパーキャスガかなり危なくなってきたのはいるんですね。やはり治療としては使えるけれども、ヒト胚に使うのは相当まずいだろうというのがやっている先生方の意見で、先ほど国衛研のマウスの胚のデータとかをちょっと紹介しましたがけれども、そうすると別のゲノム編集技術が出てこないとだめなんじゃないかという意見もあります。やはりそこまで考えた上での話かなと。

○加藤委員 ありがとうございます。確かに、代替可能な他の方法がないというアメリカの言葉そのものではなく、もう少し検討したほうがいいですね。

それで、先ほどの掛江委員の話なんですけれども、御存じない方はおられるかもしれないので指摘しますと、2015年の夏に米国の遺伝子細胞治療学会と、それから当時、日本は遺伝子治療学会、現在の遺伝子細胞治療学会がジョイントでステートメントを出しています。その中の文言は現在余り出てこないもので、この臨床応用というのは臨床研究として成り立たない。つまり、何世代にもわたってフォローアップが必要なので、研究が無理で

あるというふうに、そのときははっきりと言っています。

それは飯野先生がおっしゃった、まさにそのことですし、掛江先生もおっしゃって、皆さんおっしゃっていることなんですけれども、ただ、アメリカの学会はその後、やはりしかしながらということで、本当に必要な状況もあるかもしれないという議論に少しシフトしてきているので、どちらかというところが今、世界の議論です。

ただ、要するに、言ってしまうと、世界も揺れてきているというのがあって、その中に掛江委員の懸念も入っています。

○武田委員 私も、この時点で将来の組み直しということを研究するのはすごくリラクタントに思います。

今、皆さんがおっしゃるように、技術というのは本当に予測できていないということと、それから私はこのクリスパーの技術は生物学的には物すごい強力な解析ツールなので、仮に基礎研究で、この技術がさらに人の細胞も、人の胚も含めて応用された場合には、さらに人のバイオロジーがよくわかると思うんです。そうすると、結果的には、恐らくこの技術に頼らない治療法も出てくるということが十分期待される。その意味では、私は基礎研究はかなり進めるべきだと思っています。それが1点で、なかなか予測できないということです。

それから、山口先生がおっしゃったように、もう一つ冷静に、突然変異というのは人類集団の中に物すごいたくさんあって、今もどんどん普通の人間でも起きていますし、生殖系列もどんどん入っているという状況のもとでこの治療が出てくる、まだ突然変異率がすごく高いんですが、突然変異がどのように人類集団に及ぼすか、またはその地域の集団に及ぼすか、それを科学的に論ずるときにそういった研究をぜひやらなければいけないと思っています。

私はちょっと興味を持ったので探してみたんですけども、私の力ではなかなか的確な文献を拾っていません。このような視点で人類集団と考えたときの影響も科学的には調べた上で判断しなければいけないなと思っています。以上です。

○五十嵐委員長 ありがとうございます。どうぞ。

○掛江委員 1点だけ、先ほどの加藤先生の御説明に対しての質問なのですが、その考え方が揺れてきた理由とか、揺れてきた理由になる事象なり、エビデンスなりの発見なり、何かがあったのかというあたりは調べることは難しいのでしょうか。結局、なぜその考え方がシフトというか、シフトなのか、ただの揺れなのかはわからないですけども、変わってきたのかというあたりの理由に非常に関心があるというか、我々の議論の中でも有益な情報になるのかなと思ったんですけども。

○加藤委員 短く答えますと、今のは科学と、社会的議論と、政治的動きと、各国政府の思惑と、科学コミュニティの思惑と、全部を包含していろいろな議論がされてきたというふうな漠としたお答えになると思います。

それで、1つには、アメリカの中でASHGCTと、これは個人的な見方ですけども、遺伝

子治医療のコミュニティーと、それからそうでない例えば幹細胞研究のコミュニティーで温度差があったというふうに私は見えています。

遺伝子治療のほうは非常に歴史を踏まえて慎重で、幹細胞はどちらかというとサミットを率いてきたところですが、そこはちゃんと考えた上でやれることはやるべきであるというふうに少し違った形で、どちらか表に出てきて、どちらかまた引いてとやっていって、それが揺れになってきたと思います。

○五十嵐委員長 どうぞ。

○三浦委員 先ほども申した、がちがちの法律ではなくて、柔軟に見直す必要性というのは感じているのですが、今の時点でこの2番目の恩恵をもたらす可能性というのは非常に議論が難しいといえますか、慎重にやるべきだと思っております。

というのは、アメリカの「重篤な疾患や病態の予防」、という書きぶりは一見リーズナブルなんですが、ただ、これの前提となるのは、そうしたものを予防しなければいけないといえますか、病気や疾患がよくないものとして扱って、哲学とか倫理の領域にも入っていく話だと思いますので、障害や疾患をよくないもの、排除すべきものという社会になると恐ろしいなということがあります。

だから、そういう懸念を置いておいても、この必要になる場面というのが今のところ想像できずにいますので、そういったことも考えていただければと思いました。

○五十嵐委員長 どうぞ。

○山口（照）委員 先ほどの揺れていたというところは、逆に言うと遺伝子治療屋としてはタレンとかジंकフィンガーのときはまだまだと思っていたんです。クリスパーが出たときは、これが多分、究極の遺伝子治療になるんじゃないかということですのでごく歓迎はしていたんですけれども、逆に今、もっともっとクリスパーの欠点が見えてくるとまた揺り戻しています。

今のままでは、遺伝子治療としてはいいんですけれども、ヒト胚に提供するのは相当難しいのではないかとこのふうになっていると思います。

○五十嵐委員長 どうぞ。

○飯野委員 この代替不可能性というのが非常にポイントにはなると思うんですけれども、アメリカの対象事例というものの中でも、もしかすると代替可能なものも含まれていると思うんです。

例えば、先ほど中井参考人がおっしゃったように、出生前診断、着床前診断などを行うことによって、これは命の選別になるという考えももちろんあることは承知しているんですけれども、着床前診断がうまくできるのであれば、可能性があるのであれば、わざわざゲノム編集をしなくても大丈夫ということがありますので、やはり対象事例の考え方として先頭に来るのはほかの方法、ゲノム編集以外にできないんだということが一番にくるのではないかとこのように思っていますけれども、苛原先生いかがでしょうか。

○苛原委員 今、飯野先生がおっしゃったように、私はこの中で、もし必要だと思われる

ものが抜けているというのは、時代によってその治療法の開発が進んで、ゲノム編集に頼らずに治療法が開発される時代がくるものもあると思うんです。それだと、ゲノム編集までする必要は全くないわけです。そういう意味では、時代に合わせた状況を十分把握して、それ以外でも十分治療ができて、問題がなければ、それはそれで十分やっていける。

それからもう一つ、着床前診断で診断するという事は、確かに可能性としてありますが、着床前診断をそれで適用すべきかどうかというのはまた少し大きな考え方がありますので、そのあたりも含めて、この米国のものに少し書き加えるなりしながらやっていくのが一番適切かとちょっと思っています。

○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。どうぞ。

○伊藤委員 たわいもないようなことを先に話させてもらいます。今、クリスパーの話にもありましたけれども、遺伝子治療というか、ヒト胚を用いた技術がすごく簡単にいくようになって、そちらのほうに皆さんの関心がいってしまうと、今せっかく再生医療なり、あるいは新しい薬の開発なりで、いろいろな方々がたくさん熱心に研究されているのが、何か急に興味を失ってしまうようなことがあったらまずい。みんなそちらに流れてしまうよりも、やはり王道たるところはきちんと研究を進める意識を持ってもらえるものであってほしいなというような気がいたしました。

それと、この表というのはかなり大ざっぱにまとめたものなのでしょうから、余り文言のことまで言うのはおかしいけれども、2枚目の表のその他のところですね。「生まれる子の福祉等」とか「社会正義」というようなところに書いてある文書を見てみますと、イギリスの文章が非常にしっくりくるような気がします。

○五十嵐委員長 ありがとうございます。

山口先生、何かございますか。

○山口（照）委員 今の伊藤委員のコメントで1つ思ったのは、例えば成育医療センターで出生後診断をいろいろ開発されようとしています。多分、その診断を開発するというのは、診断を開発することによって治療法と結びついているんだろうと思うんです。

その中には多くの遺伝子治療、要するに体細胞遺伝子治療も入ってくると思います。そうすると、要するにその開発と、今度はそのゲノム編集を例えばヒト胚にする基礎研究で、いわば競争関係にもなるのではないかと思うんです。

ただ、こちらのほうは今のところそこまでいっている技術だと私は思っていない。むしろ、今言った、特に先天性の遺伝子疾患などは多分そのほうで開発していくほうがかなり多くのものができてくる可能性はある。

ただ、全部ができるような予算はないわけで、一個一個やっていかざるを得ないのだろうとは思っております。

○五十嵐委員長 ありがとうございます。さまざまな意見が出ましたが、どうぞ。

○加藤委員 さっきの伊藤委員の意見に触発されて、かつ三浦委員のコメントに戻って、

もしかするとその他のところにやはり社会としてさまざまな障害や病気を持った方々を包摂する状況をしっかりと持った上で、全体の条件を検討しないといけない。

社会正義という言葉は非常に大きい理念的なものなので、もう少し具体的にいろいろな場で議論になっていて、生命倫理専門調査会でも最初の中間まとめをつくる時に議論をした点なので、とても大事なのではないかと思うんですね。ぜひ、もし可能ならばと思います。

○五十嵐委員長 社会正義だけではなくて、社会からの支援という項目も入れていただきたいという御意見だと思います。ありがとうございました。

○加藤委員 全てを治すことがいいことと言い切ることにはできないということです。

○五十嵐委員長 ありがとうございました。

そろそろ時間も迫ってまいりました。きょうは大変有意義な御意見をいただきました。まことにありがとうございます。代替療法のことやこの技術の信頼性も今、見直しの時期に入っているという御指摘もございましたし、社会との関係など、検討しなければいけない項目がたくさんあるということも御指摘いただきました。ありがとうございました。

では、続きまして、事務局から資料5の説明をお願いしたいと思います。

○平課長補佐 資料5をご覧ください。本資料は、これまで専門委員会で御議論いただいたことを一旦整理させていただくという形で出させていただいております。

まず初めに、本委員会が設置された経緯としまして、内閣府の総合技術・イノベーション会議のもとに設置された生命倫理専門調査会及び「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係るタスク・フォースにおきまして、ヒト胚に対してのゲノム編集の適用について議論をしてきております。

その中で、臨床利用に関しましては、現時点では科学技術的課題や社会的倫理的課題等があるということから、容認できないということが結論づけられております。

その中で、昨年11月に中国の研究者から双子の誕生があったということが公表され、生命倫理専門調査会等でもこの議論が再度なされまして、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する法的規制のあり方を含めた制度的枠組みに関して、国際的な議論の状況等も踏まえ、検討を行うということで、厚生労働省に求められたということでございます。

この報告を受けまして、ことしの8月から検討を開始して本日に至っているというところで、論点は、繰り返しになりますが、2点に絞って検討をしてまいりました。1つ目が「規制対象とすべきゲノム編集技術等の範囲」ということと、2つ目はこれまで「条件」という言葉を使ってきておりましたが、少し表現を変えさせていただきまして、「ゲノム編集技術等の臨床利用が容認される可能性」ということについて、議論を本日も含めていただきました。

各論点についてですけれども、1つ目の論点に関しましては繰り返しになりますので次のページにいただいで、「まとめ」のところだけ御説明したいと思います。

技術の範囲としましては、前回までにある程度御議論いただいて、ある程度のコンセンサスを得られているというふうに理解しておりますけれども、「従来からの遺伝子組換え技術」「細胞内の核酸に直接影響を及ぼす医薬品等」などを意図して遺伝的改変を起こす、もしくは遺伝子発現を制御するような技術をヒト胚に臨床利用することに関しましては、基本的には社会的倫理的課題があるということや、きょうオンターゲットというお話も出ましたけれども、科学技術的課題が解決できないという現状があるということと、さらにターゲティングを行うという非常に優れた技術であるゲノム編集技術に関しては、こういった技術課題、倫理的社会的課題に加えて、さらに遺伝的改変の結果を発見できないことのさらなる課題もあるということから、こういった技術全てが今回の規制の検討対象となるべきであるというふうにまとめてきていると考えております。

もう一点の「ゲノム編集技術等の臨床利用が容認される可能性」に関しましては、現状としましては、海外においてはこういった技術のヒト受精胚等への臨床利用に関しては、罰則のある法律で禁止されているところがあるということと、それを前提に各国で民間団体や国に設置された組織において、こういった技術の臨床利用について容認できないという見解がある一方で、臨床利用が容認されていく対象事例や可能性についての検討が行われているという現状で、前回までいただいた意見をまとめましたけれども、本日は非常にたくさんの御意見をいただきました。

前回までのところで簡単にまとめさせていただいておりますけれども、引き続き検討が必要な項目であると考えておりますので、本日の御意見を踏まえてもう一度、事務局で整理したいと考えております。

○大坪大臣官房審議官 本日も、御議論ありがとうございました。きょうの資料5、今、事務局から説明させていただきましたところは、次回もう少し内容を詰めて、内容を入れ込んでお示ししたいと思っております。

その上で、今回1ページ目の「各論点について」の中の技術の範囲、ここについては前回までで終了しておりますので、おおむね異議はないように思っております。

それで、裏のほうの「2. ゲノム編集技術等の臨床利用が容認される可能性」はいきなり出てきましてちょっと違和感があるだろうと思うのですが、その前にまずそもそも今回御議論いただいた規制の実効性の担保及びそれが例外規定としてある考え方みたいなことがここに書かれるのだろうと思っておりますので、まず実効性の担保というところも加えたいと思っております。

その上で、「②いただいた主な意見」の中で3つ目ですが、容認される可能性については各国でも考え方が異なり、科学と社会と簡単にまとめていますけれども、科学で超えなければいけないことと、社会的に必要な議論ということは、きょうも丁寧にお話をいただいたと思っておりますので、この科学と社会と簡単に書いているところをもう少し丁寧に書き下す。

そして、再三お話に出ていますが、アンノウンなものについては議論がまだできないと

思っているので、科学でここは基礎の研究の実績がないですよとか、社会のこういう構築がないですよとか、データがまず今ないことに関しては当面、議論できる範囲ではないと思っているので、どういうデータがそろわなければ、どういう社会的なインフラが整わなければ、こういった議論にならないかということも、きょうの御意見を踏まえながら丁寧にここに加えさせていただきたいと思います。

また、最後に法律でいうと附則になるのかもしれませんが、3. みたいな形でその他として、基礎研究をさらにヘジテートすることなく推進するですとか、そういったこともこの法律によって変なメッセージが伝わらないように、きょういただいた御意見も幾つか、3として「その他に書きたいと考えておりますが、よろしいでしょうか。

その上で、きょうせっかく参考人で武藤先生にいらしていただいて、きょう御発言がなかったのですが、社会倫理について大変お詳しいので、もしよろしければ一言いただけたらと思いますが、よろしいですか。

ありがとうございます。事務局からは、以上です。

○五十嵐委員長 まとめをしていただきました。ただいまのまとめの方針について、何か委員の先生方から御意見はいかがでしょうか。

特に御意見がなければ基本的にこの方針でまとめていただきたいと思います。

どうぞ。

○加藤委員 大変クリアにまとめていただいたと思います。最後の3. で研究の推進というところですが、やはりこれはヒト胚を対象とした研究がこのゲノム編集では基礎研究になると思いますので、これは長い長い生命倫理専門調査会での議論があり、ヒト胚を尊重するという考え方がある、その上での推進なので、世界各国でいろいろな考え方がありますから、日本のスタンスがうまくバランスよく入るようにしていただければと思います。

○五十嵐委員長 ほかに御意見ございますか。どうぞ。

○神里委員 臨床利用に関しては、今回法律で規制をするということがほぼきょう決まったと思います。

他方で、基礎研究に関してはもう既に指針ができていて、その指針の改正、そして場合によってはヒトの受精胚を作成するということがアウト指針の改正というようなことで話が進んでいると思うんですけども、将来的にその分断された指針と法律があるわけなのですが、やはり医療技術の開発においては基礎から臨床試験に入って、そして一般医療へとつながるものなので、そこの枠組みというものも本当にこれでいいのかというのは1つの大きな検討課題かと思っています。

○五十嵐委員長 御指摘ありがとうございます。そのほか、よろしいでしょうか。

本日は活発な御意見をいただきまして、委員の先生方、それから中井参考人、柏木参考人からも大変貴重なお話をいただきました。感謝申し上げます。本当にありがとうございました。

それでは、最後に（３）のその他ですけれども、事務局から何かございますでしょうか。

○平課長補佐 議事としては、特にございません。

○五十嵐委員長 委員の先生方、最後に言い残したこととか何かございますか。よろしいですか。

それでは、最後に事務局から連絡事項等ありますでしょうか。

○平課長補佐 次回の委員会開催は、12月4日の水曜日を予定しております。本日いただいた御意見を、また事務局で整理させていただきたいと考えております。

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きますよう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す。

では、第4回の委員会はこれで終了させていただきます。どうもありがとうございました。