

# ヒト受精胚等へのゲノム編集技術等を用いる研究に関する合同会議 (再設置：第2回)

文部科学省 科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会  
ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる研究に関する専門委員会（第17回）  
生殖補助医療研究専門委員会（第41回）  
厚生労働省 厚生科学審議会 科学技術部会  
ヒト受精胚を用いる生殖補助医療研究等に関する専門委員会（第12回）

## 議事録

1. 日時 令和4年8月3日（水曜日）16時00分～18時00分
2. 場所 オンライン開催  
(TKP新橋カンファレンスセンターカンファレンスルーム12D より配信)
3. 出席者  
(委員)
  - ・ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる研究に関する専門委員会：久慈主査、阿久津委員、内田委員、神里委員、日山委員、長嶋委員
  - ・生殖補助医療研究専門委員会：大須賀主査、井上委員、片桐委員、後藤委員、相賀委員、柘植委員、寺田委員
  - ・ヒト受精胚を用いる生殖補助医療研究等に関する専門委員会：石原座長、五十嵐委員、井田委員、苛原委員、大柄委員、神里委員、小崎委員、高山委員、松本委員、山口委員、渡辺委員  
(事務局)
  - ・文部科学省研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室：畑山安全対策官、高木室長補佐、肥田専門官、田崎専門職、梅田係員
  - ・厚生労働省子ども家庭局母子保健課：上出課長補佐、加藤主査
  - ・厚生労働省健康局難病対策課：江崎課長補佐、高橋課長補佐
4. 議事次第
  - (1)総合科学技術・イノベーション会議報告(第三次報告)を踏まえた関係指針の見直し方針について
  - (2)ミトコンドリア投与を行う臨床試験について
  - (3)その他
5. 配付資料

資料1：CSTI第三次報告を踏まえた関係指針の見直し方針について（案）

資料2：山口委員提出資料「ミトコンドリア投与を行う臨床試験についての実態」

資料3：今後の検討予定について

参考資料1：科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会 生殖補助医療研究専門委員会委員名簿

参考資料2：科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会 ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる研究に関する専門委員会委員名簿

参考資料3：厚生科学審議会科学技術部会ヒト受精胚を用いる生殖補助医療研究等に関する専門委員会委員名簿

参考資料4：ヒト受精胚等へのゲノム編集技術等を用いる研究に関する合同会議（再設置：第1回）の資料一式 ※参考資料1～3、8、9を除く

参考資料5：今後の検討事項の論点等【第132回生命倫理専門調査会 参考資料2】

参考資料6：ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針（令和4年3月31日最終改正）

参考資料7：ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針（令和4年3月31日最終改正）

参考資料8：特定胚の取扱いに関する指針（令和3年6月30日最終改正）

## 6. 議事

○上出課長補佐 定刻となりましたので、ただいまから「ヒト受精胚等へのゲノム編集技術等を用いる研究に関する合同会議（第2回）」を開催いたします。

本合同会議は「文部科学省科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会」の下の「生殖補助医療研究専門委員会」及び「ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる研究に関する専門委員会」並びに「厚生労働省厚生科学審議会科学技術部会」の下の「ヒト受精胚を用いる生殖補助医療研究等に関する専門委員会」を合同で開催するものです。

委員の皆様におかれましては、本日はお忙しい中、御出席をいただきましてありがとうございます。

本日の合同会議ですが、新型コロナウイルス感染拡大防止のため、報道関係者及び一般の方の傍聴は御遠慮いただき、代わりに会議の様子をYouTubeによるライブ配信にて公開しておりますので、御承知おきください。

次に、前回の合同会議以降、事務局に異動がございましたので、紹介させていただきます。本年4月より文部科学省ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室安全対策官として畑山が着任しております。

○畑山安全対策官 4月から着任しております畑山と申します。よろしくお願いたします。

○上出課長補佐 続きまして、本日の会議ですが、新型コロナウイルス感染拡大防止のため

め、会場とオンラインとの併用で開催しており、会場からは、石原座長、内田委員、山口委員、渡辺委員のほか、事務局が出席いたします。

本日は、24名中23名の委員の皆様が御出席となります。

なお、金田委員からは御欠席の御連絡をいただいております。また、片桐委員からは遅れての御参加との御連絡をいただいております。

続きまして、本日はペーパーレスにて会議を開催させていただいております。オンラインにて御出席の先生方におかれましては、事前に資料をPDFでお送りしておりますので、そちらを御参照いただければと思います。

会議資料につきましては、議事次第のほか、資料1から資料3、参考資料1から参考資料8となっております。

不足等がございましたら、事務局までお申しつけください。

また、本日は会場とオンラインでの形で御出席いただいておりますので、御発言をいただく際には「手を挙げる」ボタンを押していただくか、カメラの前で挙手いただき、座長が御指名させていただきますので、お名前をお伝えいただいた上で御発言をよろしく願います。

それでは、石原座長、以降の議事進行をよろしくお願いいたします。

○石原座長 どうもありがとうございました。

それでは、まず、議事1、CSTI第三次報告を踏まえた関係指針の見直し方針についてに入ります。前回の会議の経緯からございまして、見直し方針につきまして、事務局で幾つか案を作成していただき、それぞれのメリット、デメリットを示していただいた上で検討を行うことといたしました。

まず、事務局から、この資料につきましての御説明をお願いできればと思います。よろしくお願いいたします。

○畑山安全対策官 では、畑山から説明させていただきます。

資料1の1枚目のスライドですけれども、こちらはCSTIの第三次報告を受けて容認された研究でございます。1つ目、ゲノム編集技術等を用いた遺伝性・先天性疾患に関する基礎的研究のうち研究用新規胚を作成して行うもの。2つ目、核置換技術を用いたミトコンドリア病に関する基礎的研究のうち研究用新規胚を作成して行うもの。この2つの研究について、関連する指針のうち、見直しの対象とするものをこの会議でお決めいただいて、今後、検討を進めていくこととしております。

2枚目のスライドでございます。これも前回出ささせていただいたマトリックスで、今回、第三次報告において容認されたのは、新規胚の遺伝情報改変技術等を用いた研究のうち遺伝性・先天性疾患を対象とするもの、それから、新規胚の核置換技術を用いた研究が対象となっております。

事務局で案を4つ作成いたしましてお示しさせていただいております。順に説明いたします。

1つ目、スライドの3ページ目になります。案1は胚の種類別に指針を整理するものでございます。こちらは前回の会議で事務局案として提出させていただいた、ART指針を改正いたしまして、ゲノム編集指針は改正しないといったものでございます。

まず初めに右上の図を見ていただきたいのですが、こちらはこの案に基づいて改正した場合に、最終的にそれぞれの指針がどういう領域、テリトリーを対象とするかをお示しした図でございます。

1つ目の案では、余剰胚についてはゲノム編集指針、新規胚はART指針の対象となると整理されますけれども、下のほうに緑色で「特定胚指針」と書いてあるのが分かるかと思えます。受精卵の核置換技術はこの2つの指針とは別に、クローン規制法に基づく特定胚指針で規制しております。そのため、余剰胚で受精卵核置換を行う場合、特定胚指針で手当てしているのですが、新規胚につきましても受精した後の受精卵を核置換する場合には特定胚指針の対象となるということです。特定胚指針の改正は、この会議体とは別に文科省が特定胚指針の専門委員会に諮り、今後、改正の議論を行っていくこととしております。

では、説明に戻ります。

まず【見直し方針】で、新規胚はART指針、余剰胚はゲノム編集指針で整理するというところで、先ほども触れましたが、ART指針は、適用範囲を新規胚の作成研究に拡大しまして、第三次報告で容認された内容を盛り込む改正が行われます。この案の場合、ゲノム編集指針の改正はございません。

適用範囲と研究目的について整理いたしますと、まず、ART指針だけですが、今は新規胚を作成する生殖補助医療研究に限定しておるのですが、これが新規胚を作成する研究となります。対象となる技術につきましても、今は、生殖補助医療研究目的の遺伝情報改変技術に限定されているところを、遺伝情報改変技術等を用いる遺伝性・先天性疾患研究と、それから、卵子間核置換技術を用いるミトコンドリア病研究が追加されることになります。

この場合のメリット、デメリットですが、まず、新規胚の作成と余剰胚利用ではいろいろ手続面が異なります。どういうことかといいますと、当然ながら、新規胚作成の場合には配偶子を入手する際にいろいろ手続が発生するわけですが、余剰胚の場合は生殖補助医療で使用されなくなった受精卵を活用するというので、そちらの入手の経路が異なりますので、それぞれ取扱いですとかインフォームド・コンセント、それから、提供機関の基準等、もろもろ異なっている。それが指針ごとに分かれていますので整理がしやすくなっております。

一方、デメリットといたしましては、研究計画によっては新規胚と余剰胚、両方使う場合もあり得る。前回の会議のときにも委員からそういったコメントがございましたけれども、そういったことが考えられる。その場合には両指針に基づく申請が必要となるのではないかとございまして。

マル2とマル3は新しく追加した技術ですが、それぞれ遺伝性・先天性疾患の研究に關しましては、遺伝情報改変技術を用いる場合、それから、ミトコンドリア病の核置換技術の場合でも、先ほど説明したとおり、受精卵の場合は特定胚指針の対象となりますので、こちらは卵子間核置換に限定されるということで、そういった細かい規定といえますか、そういったものの整理を書き込む必要があります。

その他といたしまして、こういった改正を行うことで、ART指針の適用範囲が変わることで名前も変える必要があると考えております。

では、次に移ります。4ページで、こちらは案2、遺伝情報改変技術等の有無で指針を整理した場合でございます。

新規胚を作成するのですけれども、遺伝情報改変技術等を用いないものはART指針、遺伝情報改変技術等を用いる研究は、新規胚を作成する場合も、余剰胚を作成する場合も、どちらもゲノム編集指針で整理するといった整理でございます。

この場合、ART指針は、もともとのART指針といえますか、この遺伝情報改変技術等の活用を入れなかったときに戻ることになりますけれども、逆に、これは遺伝情報改変技術等を用いない研究に限定する必要があると考えております。ゲノム編集指針は、新規胚を含めた遺伝情報改変技術等を用いる研究で、また、卵子間核置換技術を用いるミトコンドリア病研究もこちらに含める案でございます。

表で説明しますと、ART指針の適用範囲は変わらないのですけれども、研究目的といえますか、内容を、今は遺伝情報改変技術等の利用も入っているのですが、これを除くことになります。ゲノム編集指針は、今は余剰胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究ですけれども、これに新規胚を作成して行う遺伝情報改変技術等を用いる研究と卵子間核置換技術を用いる研究が追加されることになります。研究目的の限定のところにつきましても、こちらの卵子間核置換技術が新しく入ることになります。

この場合のメリット、デメリットですけれども、遺伝情報改変技術等を用いる研究の場合、1つの指針、全てゲノム編集指針で管理することが可能となります。

一方、デメリットとしては、先ほど案1で説明したとおり、新規胚の作成と余剰胚の利用ではそれぞれ試料の入手に違いがあるということですが、これがそれぞれ両方の指針で必要になってくることで複雑になります。一方、卵子間核置換技術の場合は、当然ながら、余剰胚は既に受精胚となっているということですので、新規胚の作成に限定される。あくまでも書きぶりといえますか、法技術上の話にはなりますが、ゲノム編集指針の適用範囲がかなり複雑になるであろうということが予想されます。また、この比較的新しい技術とされる遺伝情報改変技術等を用いる研究ということにくっつけてしまいますと、今後新しい技術が容認されてきた場合に、その技術をどういうふうに扱うかで指針が細分化、複雑になる可能性もございますし、再度、全体の体系を見直す必要が出てくるかもしれません。

その他といたしまして、こういった改正を行うことによって名前も当然変わってくるで

あろうと考えております。

次、案3で、こちらは研究目的別に指針を整理する案でございます。ART指針は生殖補助医療研究、ゲノム編集指針は遺伝性・先天性疾患研究。こういうふうに研究目的で整理する案です。

この場合、ART指針には、適用範囲、新規に胚を作成するだけでなく、余剰胚も含める改正を行います。ゲノム編集指針のほうは、生殖医療補助研究を除くことになりまして、適用範囲を遺伝性・先天性疾患研究にすることになります。

表で説明しますと、ART指針は、適用範囲は今は新規胚を作成する生殖補助医療研究ですが、これに余剰胚を用いる生殖補助医療研究も入ることになります。研究目的は生殖補助医療研究ですが、これが新規胚を作成する生殖補助医療研究にプラスして、余剰胚に遺伝情報改変技術等を用いる生殖補助医療研究も入ってくるようになります。ゲノム編集指針のほうは、今は余剰胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究でございますけれども、こちらに新規胚を作成して行う場合及び余剰胚を用いる場合、どちらも入ってくるようになります。どちらも入ってきて、かつ生殖補助医療研究を除き、遺伝性・先天性疾患研究だけにするという事です。研究内容につきましても、生殖補助医療研究をなくし、遺伝情報改変技術等を用いる遺伝性・先天性疾患研究と卵子間核置換技術を用いるミトコンドリア病研究になります。

このメリットでございますけれども、目的別に分けることになりますので、それぞれ研究者の方はやはり自分の分野があると思っておりますので、そういった方が参照すべき指針を判断しやすくなるのではないかと考えました。

一方、デメリットですけれども、これも案2と同じですが、やはり新規胚作成と余剰胚利用、どちらも入ってくるということで、指針の構造は複雑になることが考えられます。また、目的が異なるということですが、実際には手続上はかなり重複することが多くなろうと予想されます。また、新しく研究目的、生殖補助医療研究、それから、先天性疾患・遺伝性疾患研究。これ以外の研究が容認された場合、どうするかというのは考えるところでございます。

その他、こちらも両指針の名称の改正も必要になろうと考えております。

最後に、案4になります。こちらはART指針・ゲノム編集指針を統合する案でございます。

この案4は右肩の図を省略したのですが、この場合でも特定胚指針はクローン法の下にある指針で、この両指針とは扱いが異なりますので、特定胚指針の対象となる核置換研究については引き続き、この案の場合でも特定胚指針で行うことになります。

では、説明を続けます。

こちらは両指針を統合し、第三次報告で容認された内容も盛り込むものでございます。盛り込んだものは両指針で今、対象となる研究をそのままプラスしたものでございます。それに今回、第三次報告で容認された新規胚の遺伝性・先天性疾患研究、それから、新規胚の核置換技術を用いるミトコンドリア病研究が入ってくるということでございます。

この場合のメリット、デメリットですけれども、指針が一本化されることによって、研究者が分かりやすいことが挙げられるかと思えます。

一方、内容が多岐にわたることもございます。いろいろ章立てを考えた場合にどこを見ればいいのか複雑で、かえって分かりづらくなる可能性も否定できない。そういったことから、研究者が実際に必要となる規定を探すのに多少苦勞する可能性があると考えております。これを解消しようとして、細かく章立てした結果、重複する規定が増えるといったことも考えられます。

その他といたしまして、当然ながら、指針の名称も要検討になるということです。一方、CSTIの生命倫理専門調査会におきまして、今後の論点といたしまして指針の整理が実は挙げられております。具体的に今後どうしていこうかということの方針が示されているわけではないですけれども、将来的に見直されることも考えられるということでございます。

これで案の説明は終わりますけれども、7ページはこれまで説明した4案のメリット、デメリットを整理したものでございます。こちらの説明は省略させていただきます。

続きまして、8ページ。こちらが事務局としての考え方をまとめたものでございます。

まず1番として、現行のART指針、ゲノム編集指針は、それぞれ対象となる研究が違いますが、実態としては、研究の内容ではなく、それぞれ新規胚を作成する研究と余剰胚を活用する研究の指針。こういった整理もできるのではないかと考えております。

一方、2つ目ですけれども、今回、文科省、厚労省、2省にCSTIから指示されているのは、第三次報告を指針に盛り込むことでございますので、我々のミッションといたしましては、第三次報告で容認された研究をできるだけ早く指針にまとめることが期待されると認識しております。

次に、CSTIの第三次報告ですけれども、実は第三次報告の中でも若干示唆されている部分がございます。今回新しく容認された両研究は、研究のために配偶子の提供を受ける必要があるということで、配偶子入手することについてはかなりCSTIでも議論があります。そういったことも踏まえまして厳密に行うべきであろうということで、現行のART指針に配偶子の入手に係る手続について所々の規定がございますので、それに留意しつつ、適正な運用が確保されるべきであると指摘されているということでございます。

4つ目、先ほども少し触れましたけれども、CSTIの今後の検討事項として、ヒト胚等に係る研究規制の在り方全体が話し合われているのですが、その中で指針の整理・策定も論点とされているということでございます。

また、1点お知らせしたいことがございまして、現行の指針はART指針、ゲノム編集指針というふうに2つに分かれています。初めに策定されたのはART指針でございます。ゲノム編集指針は後から第一次報告を受けて策定されたのですが、このときになぜART指針の改正をせずにゲノム編集指針を別につくったのかを当時の担当に聞いたところ、CSTIの第一次報告で容認されたところ、つまり、この遺伝情報改変技術等を用いた余剰胚を活用する研究で、なおかつ生殖補助医療研究目的。ここをちゃんと分かっていたためにあえて

別の指針にしたということを聞いております。そういった観点から考えますと、研究者に分かりやすいようにというメッセージも込めて、この2つがつけられたのであろうと考えられます。

そういったことも踏まえまして、事務局の案といたしましては、案1のART指針の改正によって、容認された研究を措置することが適切であると考えております。御議論いただければと思います。

私からは以上でございます。

○石原座長 どうもありがとうございました。詳細に分かりやすく、前回の議論を踏まえて御説明を頂戴いたしました。

ただいまの御説明につきまして、まず、御質問、御意見等をお伺いしたいと存じますが、委員の先生方、いかがでしょうか。

では、取りあえず、私から1つお伺いしたいことがあるわけですが、それは先ほどのお話では、要するに核置換技術、つまり、もう出来上がっている受精胚、余剰胚のことに關してはいわゆる特定胚指針で今後も管理されるので本日の議論からは外れるというお話ですが、この特定胚指針の改正についての検討状況は今、どういうところにあるのかをまず基本的な情報としてお伝えいただけるとありがたいと思うのですが、いかがでしょうか。

○畑山安全対策官 特定胚指針は文科省の単独の指針となりますので、文科省の特定胚委員会で議論されることとなりますけれども、具体的にはまだ何も動いてございません。こちらで、このART指針、ゲノム編集指針がどうするか方針が決まった後、これから検討を始める状況でございます。

○石原座長 そういう手順でよろしいということになっているわけですね。分かりました。それはとても重要なことですので、ありがとうございました。

いかがでしょうか。

○阿久津委員 すみません。よろしいでしょうか。

○石原座長 どうぞ。阿久津先生、お願いします。

○阿久津委員 阿久津です。御説明ありがとうございます。

すみません。案1について、御説明いただいたのにもう一度確認したいのですが、案1の見直しだと、いわゆる新規胚で遺伝性疾患・先天性疾患の研究をするというところで、それは全て新規胚作成なので、ART指針へ盛り込むという理解でよろしいでしょうか。

○畑山安全対策官 はい。

○阿久津委員 それで、核置換はこのときに、新規胚作成となってくるとART指針に盛り込むということでしたか。核置換のほうはそのまま特定胚指針でしたでしょうか。

○畑山安全対策官 基本的には、新規胚を作る前の卵子の段階で核置換する場合にはART指針で、受精させた直後に核置換する場合には受精卵核置換になりますので、それは特定胚指針の対象になると考えています。

○阿久津委員 分かりました。ありがとうございます。

現行のゲノム編集指針との大きな違いは新規胚を作成するかどうかで明確に分けていくということですね。

○畑山安全対策官 はい。案1はそういう考え方でございます。

○阿久津委員 分かりました。ありがとうございます。

○石原座長 ほかにいかがでしょうか。

山口先生、どうぞ。

○山口委員 山口でございます。御説明ありがとうございます。

事務局としては案1にできればという話だと思ったのです。その上で、案1の中の御説明で最後に御説明されたときに、ART指針の中で全部含めずにゲノム編集指針をつくったのは、研究者に新たな技術について適用することを分かりやすくするためにつくったというふうにおっしゃったという理解でよろしいのですね。

○畑山安全対策官 ゲノム編集指針を作成した当時はそういう考えでつくったということです。

○山口委員 それで現在、今回提案のあるART指針の中に新規胚を作るときのゲノム編集技術とか遺伝子改変技術については、その必要はなくなったと理解されているのでしょうか。要するに区別して、こういう技術を適用すること自体は周知できているという話になるのだとしたら、逆に言うと案4でもいいような気がしてくるのです。

○畑山安全対策官 第二次報告を指針に盛り込んだ際に、既に遺伝情報改変技術等がART指針の対象になっていることもありますので、この時点で既にART指針は新規胚、それから、ゲノム編集指針は余剰胚、こういった整理になっているものだと考えられるかと思います。

○山口委員 逆に今、理解しにくいのが、もともと分かりやすくするためにあえてゲノム編集指針をつくって、その技術を適用する場合にはこういうふうにやってくださいというものをつくったのだけれども、もうこの技術は周知できていて、ART指針の中で新規胚を作るときのゲノム編集とかも含めることができるかとされたと考えられる。そうすると、逆に言えばゲノム編集指針も統合してしまうこと自体も別に同じような考え方かなと思ったのです。

○畑山安全対策官 そこは我々といたしましては、現在、指針の対象となっている技術はCSTIの基本的考え方、それから、第一次、第二次、第三次報告で示された技術に尽きると思っています、それを指針でどう受けるかということになるかと思います。

事務局といたしましては、統合案は中身がかなり複雑になることが想定されますので、すごく時間がかかると思っていますし、なおかつ今、CSTIで議論中の案件について先走って盛り込むわけにもいかないので、それが終わった後、また何かしらのことがあるのであろうということを想定しますと、今の段階ではこの2つの指針、形は保っておいたほうが良いと思っています。

○山口委員 だから、将来的にCSTIがそういう方向になれば全部統合案も出てきても構わないということですね。

○畑山安全対策官 はい。それは十分考えられるかと思えます。

○石原座長 いかがでしょうか。ほかの先生方、御発言はございますか。

内田先生、どうぞ。

○内田委員 今回の案1なのですけれども「ART指針の改正・名称変更が必要」と書かれているのですが、ゲノム編集指針もヒト受精胚への遺伝情報改変技術等を用いる研究といった名称でしたね。その遺伝情報改変技術等というところが名称に残っていて、でも、実際にはART指針のほうに遺伝子改変等も全部入ってくるとなると、この名称を残しておくのもやはり変なのではないかと思うのですけれども、いかがでしょうか。

○石原座長 私もそう思ひまして、少なくともこれは名称を変えないと極めて混乱するような気がするのです。

○畑山安全対策官 すみません。私も4月から来ているものであれなのですけれども、ゲノム編集指針という略称はゲノム編集という特定の技術に着目といいますか、注目されてしまうということであまりよろしくはないと思っておるのですが、ただ、こちらは遺伝情報改変技術等でございますので、正式名称はゲノム編集に限定しているわけではないと考えられます。名称の変更が必要かどうかは今後御議論をいただきたいとは思いますが、中身が変わっていないのに名前を変える必要があるかといえば、今のところはないのではないかと考えられるかと思えます。

○石原座長 内田先生、いかがでしょうか。

○内田委員 一応、まとめ方として、新規胚と余剰胚というまとめ方に実際はなっているということですので、それを書いたほうがまた分かりやすいと思えます。今の名称からいうと案2のほうが合っているのかもしれないのですけれども、その手続といいますか、受精胚の取扱いですとかインフォームド・コンセントといった、手続的には案1となると、やはり新規胚を作成することと余剰胚を使ったということが表に出たほうがはっきりすると思いました。

○石原座長 ありがとうございます。

だから、確かに、例えば新たなART指針の名称変更が必要という御提案なのですが、これはそれこそ具体的には、例えばヒト配偶子に遺伝情報改変技術等を用いる研究ぐらいにしないと、この受精卵というものと釣り合わなくなってしまって、そうなってくるとミトコンドリア移植はどうなのかとかというところがまた名称から難しくなりそうなので、このゲノム編集指針の名前を変えない場合、とてもいい名前を考え出す必要が出てくるのではないかと。

そのあたりは何か、既に腹案がこの案1には、名称変更にはございますのでしょうか。

○畑山安全対策官 すみません。今の時点で特に腹案は用意はしていないのですけれども、少なくともゲノム編集指針も今のままの名前でいいのかどうかという議論があるかとは思いますが、法技術的に、内容が変わっていないのに名称を変えられるかというのも一つ議論がございまして、こちらも法令のほうと相談しながら詰めていく話になるかとは思

います。

○石原座長 いかがでしょうか。

今のことについて、高山先生はいらっしゃいますか。

○高山委員 はい。

○石原座長 今、法技術的なこととかというお話が出ていたのですが、そういうものは実際難しいのでしょうか。私たちは分からないので。

○高山委員 新規胚の作成を伴うものについて、現在のART指針の名前を変更したものが優先的に適用されるという、その優先関係が明確になっていけばいいのではないかと思うので、もしゲノム編集のほうは全くいじらないということでしたらば、手引などで、その前後関係は、まず新規胚かどうかというところでそれが先に指針の適用を決めて、その他のものについてゲノム編集のほうの指針、という、分かりやすいような形で何か示していただけのものをつくっていただけるといいと思うのです。

あるいはゲノム編集のほうに、新規胚作成を伴うものはそっちの指針が優先しますという注意的な規定を1個入れていただく手もあるのかなと思いましたが、いずれにしましても、前回の議論でも案1は名前を適切に変更できればメリットが大きいのではないかということだったと記憶しております。

○石原座長 どうもありがとうございます。

いかがでしょうか。ほかの先生方、御意見、御質問等はございますでしょうか。

どうぞ。

○相賀委員 元に戻ってしまいますけれども、やはり結局、ART指針に、新規胚を用いた場合でゲノム編集をする場合はかなりあるとは思いますが、そうすると全部、ゲノム編集指針と同じようなことをART指針に全部書くことになるという理解でしょうか。

○石原座長 いかがでしょうか。

○畑山安全対策官 すみません。同じといたしますと、どういったことでしょうか。

○相賀委員 だから、ゲノム編集指針で規定されていることをやはりART指針にも全部書き出すということですか。

○畑山安全対策官 案1の場合ですと、少なくとも試料の入手に係るインフォームド・コンセントですとか、そういった手続に関しては余剰胚と配偶子を入手する場合と違いますので、そこについては違いはあります。

また、今回、ART指針に定義として、新しく容認された技術の関係等を追加する必要があるかと思えますけれども、実際、どういうふうに規定を考えていくかについては、今後、この会議で御議論いただけるかと考えております。

○相賀委員 だから、ゲノム編集を行う場合にはそのこともこれに盛り込んで書くという理解でいいのですかということです。

○畑山安全対策官 既に生殖補助医療目的であれば遺伝情報改変技術等についてはART指針の対象になっております。

○相賀委員 では、ルールとしては今までのものと同じでということですか。

○畑山安全対策官 そうです。今までと同じだと思います。

○石原座長 よろしいでしょうか。

要するに研究目的が広がること以外の部分は、例えば配偶子の入手、その他については何も変わらないからという意味で今、おっしゃっているのですね。

○畑山安全対策官 そうです。

○石原座長 分かりました。ありがとうございます。

いかがでしょうか。

寺田先生、手を挙げていらっしゃるのですか。違いますか。

すみません。阿久津先生、どうぞ。お先にお願いします。

○阿久津委員 すみません。阿久津です。

先ほど来、ゲノム編集指針のそもそもの成り立ちの背景は何だったのかというご説明があったと思うのですが、手続上はそうだったかもしれないのですが、ただ、この社会情勢からいって、多分大きく違うのです。2015年にヒト受精胚でゲノム編集の研究成果が出たことから、これは日本だけではなくて世界の動きの中でこの話が始まっているので、新規胚、ART指針がどうのとかは全く違うと思っています。

その中で、なぜゲノム編集指針だけ、この名称が特出しされているかということ、このゲノム編集技術はどんなものかということ、あとは適切に使用して、適切な研究を倫理的にも正しい中で行っていくルールは日本はないけれども、それはつくるべきなのではないかという議論から多分始まっていてと思います。

その上で、大前提として、研究の延長線上、不適切な利用が絶対起こらないような視点にそういったルールをつくらなければいけないところから多分始まっていると思うので、いわゆる指針上の細かな、テクニカルな話ではないとは思っています。前にこのゲノム編集という名前が出た指針ができたこと自体は研究ができる環境とともに社会への、日本はこういう研究倫理指針がきちんとあるのですという提示の上でもとても重要だったと思うのです。では、現実的に研究をやっているかといったら、それは別な話で置いておきまして、このゲノム編集指針を、名前を変えるかどうかというのは、僕はすごく慎重であるべきかなと思います。

それで、その後の議論と、あとは世界的な研究成果がいろいろ進んでいったので、残念ながらゲノム編集ベビーなどというものも産まれてしまったわけなのですが、ただ、科学研究の観点からすると、ゲノム編集技術は有用であろうということで、実施可能とする研究が研究の目的から少しずつ慎重に広められていったのが現状だと思います。その上で今、研究審査をする立場からもリーズナブルな案が確かに案1ではあるかなと個人的には思います。

すみません。長くなって申し訳ないのですが、もちろん、最終的には、山口委員がおっしゃったように、統合されていくべきなのかなというふうには、個人的には私もそ

うは思います。

以上です。

○石原座長 ありがとうございます。とても貴重な、重要なことを阿久津先生からお話をいただいたかと思えます。

寺田先生、どうぞ。お待たせしました。

○寺田委員 今、御指名いただいたので、ターミノロジーに関してはやはり非常に大事なことでありますので、諸先生方の意見を聞きながら私も考えていきたいと思っております。

ほかの件でもいいですか。

○石原座長 どうぞ。お願いします。

○寺田委員 先ほどの御説明の中で、いわゆる核移植に関して、配偶子からの核移植と、あとは受精卵からの核移植を分けているというお話だったのですが、例えばミトコンドリア病のいわゆるジャームラインでの治療とかに関して体細胞の核移植は想定される話なのかは僕は分からなかったのですけれども、いかがでしょうか。

いわゆる受精して1細胞期になったところで移植するみたいなものは、現実的には1細胞期は数時間しかないもので、できないのではないかと。そうすると、2細胞に分かれた以降の核を移植するとなると何となく違う話になってくるかなという印象を持ちました。

以上です。

○石原座長 ありがとうございます。その辺の詰めは多分できていないのではないかと思います。

私もそのところは気にかかっておりまして、先ほど少し申し上げましたが、核移植という言い方をするか、ミトコンドリア移植をするという言い方をするかというのは全く裏返しの言い方で、同じことに違う名前も使おうと思えば使える部分があるので、やはりその辺の、寺田先生がおっしゃられましたように、用語について、かなりそこは厳密性が要求されてしまう可能性があると思うのですが、ほかの先生方、どうぞ。御意見がありましたらぜひお願いしたいのです。

久慈先生、何か御発言はございますでしょうか。

○久慈委員 いや、勉強させていただいていますけれども、やはり僕も案1でいいと思うのはもともと、このART指針という言い方は恐らく、基本的な考え方が決まったときに一番最初に認められたのは、ARTの研究を受精卵でやること。でも、新規胚を作るときには、これは倫理的には違うのではないかとということで、このART指針という名前が出てきた。そのときにARTしか認められていなかったわけですよ。

でも、将来的にそのときにも遺伝性疾患についても認める時代が来るのではないかとということで、それは議論に入っていて、先ほど阿久津先生が話してくださったように、それがしばらくしてから、このジーンエディティング。これは非常に大きな問題ですけれども、出てきたということで、ですから、意味としては、このART指針は胚の研究指針そのものみたいな感じに僕は思っています。

それにプラスアルファで、このジーンエディティングが今、まだ問題になっているところではないかと思うので、考え方としてはそれでいいと思いますし、あと、今、寺田先生がおっしゃったことも、いきさつから考えますと、核移植技術もこの30年の間に非常に研究も成熟してきて、どのぐらいミトコンドリアの混入があるのかということが考えられて、また、いつの時代のものを核移植するのかということが考えられてきたので、恐らく最初に考えていたときにはそういうものをみんなひっくるめて特定胚指針の中に入っていたのではないかと思うので、やはり座長がお話ししたように、これからきちんと分けしていくときにはもう一度考えていく必要があるのではないかと思います。

以上です。

○石原座長 どうもありがとうございます。

本当に今、久慈先生がおっしゃられたように、歴史的経緯というか、これまでのことを踏まえた上での議論をしなければいけないと思いますし、先ほどの特定胚指針もそもそも、阿久津先生が一番よく御存じですが、ES細胞樹立のとき、そのきっかけとしてできてきたものでありますし、ART指針に関しては、今、久慈先生がおっしゃられたような、研究をどうやって守っていくかという画期的な指針であったと私は思っておるわけですが、その中で出てきた新しい技術に対応するためのいわゆるゲノム編集指針ですか。そうしたものと、ほかの指針もありますので、やはりこれは総合的に整理する時期がいずれ来るのではないかなという気がいたしますが、先生方、いかがでしょうか。御意見のある方はどうぞ。

○神里委員 神里ですけれども、よろしいでしょうか。

○石原座長 どうぞ。神里先生、お願いします。

○神里委員 ありがとうございます。

私も現時点では案1の採用でよろしいかなと思っています。その理由は、第二次報告においても既にゲノム編集技術をART指針にも導入しているので、今回もその方針に合わせる形で盛り込むという、これが一番ミニマムな改正だと思いますので、その方向でいいのかなと思っています。それと同時に、やはり先ほど阿久津先生もおっしゃったように、案4はもうちょっと中長期的な視野で考えるべき事項であると思っています。

先ほど来、CSTIのほうで論点の中にこの指針の整合性の整理も入っているというお話をいただいているのですが、実際上、私はCSTIの構成員でもあるのですが、その議論は進んでいないのです。今回お示しいただいている資料5については各構成員から上がった論点を整理したものであって、この論点をCSTIで取り上げていくかについては決まっていないのです。

それで、やはりこういった、今、文科省、厚労省のこういう審議会においてはCSTIよりももう少し現場に近い省庁になりますので、そこでのこの指針の策定において、こういうかなりテクニカルなところに今、頼るような指針制定の方針になっていて、あまりその理念がだんだん薄れてきている中において、現場として研究者も2つに分かれて使いづ

らいということもありますので、ぜひCSTIにも連絡を取っていただいで現場の状況を伝えていただき、双方でもうちょっと情報共有・連携を進めていただければと思います。

以上です。

○石原座長 どうもありがとうございます。とても重要で貴重なお話を頂戴したかと思いますが、事務方のほうで。

○長嶋委員 明治大学の長嶋です。よろしいでしょうか。

○石原座長 どうぞ。

○長嶋委員 長嶋です。すみません。

私も法理念的な整理の重要さは非常に認識しているつもりなのですが、私の懸念することが1つありまして、例えばゲノム編集技術を用いるような研究と余剰胚を結びつけて法理念的な整合性を合わすような方向にあまり行ってしまうと、特にゲノム編集、核置換もそうなのですが、結局、受精卵の発生ステージが若い段階でしかできない実験なので、そうすると、実際に余剰胚が発生する生殖医療の医療現場で余剰胚と言えるような状態になっているのだろうかというのは私は懸念するところがあるのです。

そうすると、余剰胚の扱いが非常にグレーになってくる可能性もあって、現状としては実際にヒト受精卵に対するゲノム編集を行った研究が、実際はどのようなのですか。日本では行われた例がないのですか。何かそういうことで収まっているのだったら、それは偶然の結果になると思いますけれども、そうではなくて本質的に、余剰胚が普通生じるのはかなり発生が進んだ段階で余剰胚が生じているはずなのに、余剰胚頼りのようなルールが何となく残ってしまっている状態は気持ち悪いような気がします。

今、ここでの御議論はいずれ統合されて、そこから整理されていくような前提での御議論だと思っておりますけれども、どれくらいの期間になるか分かりませんが、何か気持ち悪い部分が残るので、そこに対して早く収束させるような努力はすべきかなと思いました。

以上です。

○石原座長 ありがとうございます。

余剰胚は基本的には凍結保存されて、その後でインフォームド・コンセントにより研究への提供が可能となった胚だと思っておりますので、先生が御指摘のように、早い段階のものは存在しないというか、最初から対象となっていない指針であるという理解でよろしいのではないかと思います。つまり、それ以外は全てART指針という位置づけになってしまうのだと思います。

○長嶋委員 ありがとうございます。

○石原座長 いかがでしょうか。

久慈先生が手を挙げていらっしゃいます。どうぞ。

久慈先生、手を挙げていらっしゃいますか。違いましたか。

○久慈委員 ごめんなさい。ちょっとコメントしたいのですが、今の長嶋先生の御発言は非常に的確なところをついていると思います。というのは、多分、この基本的考え

方が出てきた頃には分割期胚で凍結していたことがほとんどだったと思いますし、前核期もあったのですよ。でも、今、凍結しているものはほとんど胚盤胞で、そうすると胚分割とか、そういう考え方は、その当時には非常に普通の考え方だったのですが、今となっては非常に難しい研究になってしまっている。そういう違いをやはり考えながら、この指針の策定とか、あと、特に研究胚のリクルートとかは考えていかなければいけないのではないかと僕は思いました。

ありがとうございました。

○石原座長 どうもありがとうございます。

いかがでしょうか。

○後藤委員 後藤です。

○石原座長 どうぞ。

○後藤委員 私も基本的に案1でいいと思うのですがけれども、名前のつけ方について、ART指針だけ変えるというもので本当にいいのか。ゲノム編集指針は全く変わらないわけではなくて、相対的な意味で内容が変わる。先ほど高山委員もおっしゃっていたような関係性があるので、そうであれば、その関係性を明確にするために名前を変えるのは別に法技術的にもできるのではないかと思うのです。

内容は変わらないといっても、本当に内容は変わらないわけではなくて、関係性の中で対象とする範囲が変わってくると考えることも可能だと思います。名前については、どういうことをするのかと同時に、ゲノム編集指針の名前もこれでいいのかというのは、先ほど久慈委員からは名前について、久慈委員ではありませんでしたか。誰か、そのあたりから名前については歴史的な経緯があるのではという御指摘がありましたけれども、分かりやすさという点を考えるのであれば分かりやすい名前の方が望ましいと思います。注意書きでもいいとは思いますが、この際、名前の検討も、ART指針だけではなくてゲノム編集指針も考えたほうがいいのではないかという印象を持っています。

以上です。

○石原座長 ありがとうございます。

事務局としては、そういうことをスコープに入れることは構わないのでしょうか。

○畑山安全対策官 検討させていただきます。

○石原座長 分かりました。

手を挙げていらっしゃる先生が、柘植先生ですか。よく顔が見えないのですが、お願いします。

○柘植委員 今、後藤委員がおっしゃったこととほとんど同じなのですが、ART指針にしてもゲノム編集指針にしても歴史的にそういう名前がついてきたということで、今の実態と変わらないのだったらやはり名前を変える必要が私はあると思います。

ただ、もっと大きな動きが私には見えていないので、今後、名前を変えるタイミングが割にすぐ来て総合的に変えるチャンスがあるのだったら、今、そこまで指針の案1でやっ

ていくことに決して反対するものではないのですけれども、胚の研究とか新規胚を作る研究とかゲノム編集とか余剰胚とか、そういうものを知らない人にとっては今の指針の案1の名称の使い方が違和感があるかなと思いますので、それが事務局で次に名前を変更するのが今でなかったら次にどういうきっかけで変えられるのかということがあれば教えていただきたいと思います。

以上です。

○石原座長 ありがとうございます。

いかがでしょうか。別のきっかけが今後、先ほどの話ですと、CSTIの議論はほとんど進んでいないという御発言があったのですが、いかがでしょうか。

○畑山安全対策官 CSTIで今後新しく考え方が示される場合にはそれに基づいて改正することは可能性としてはありますけれども、現時点でいつ想定されているというのは、すみません。ございません。

○石原座長 柘植先生、いかがでしょうか。

○柘植委員 そうだとすると、今、やはり名称について整理されたほうが、先ほどの久慈先生の御意見でも余剰胚自体が、余剰胚という名称がつくもの自体の存在が細胞の数が違っているというか、胚盤胞の状態なのか、それとも、最初に分割胚が細胞分裂して、多分、8細胞期とか16細胞期で凍結していた時代もあった。その頃の議論だと思うので、そうになると、やはり名称を検討いただいたほうがいいのではないかと。特に専門の方たちをお願いして、何かワーキンググループでもおつくりになって提案いただいたほうがいいのではないかと私は思っています。

○石原座長 ありがとうございます。

ほかにいかがでしょうか。

今のお話と関連することとしては、やはりこれから配偶子がES細胞あるいはiPS細胞などから作られるようになる。もう目の前に見えている状況もありますので、様々な可能性も視野に置いておく必要はあるのではないかとこの気はするのですが、御発言はございませんか。

今までの御意見ではほとんど案1でいいのではないかとこの御意見になってきているかと思うのですが、御発言はよろしいでしょうか。

どうぞ。久慈先生が手を挙げていらっしゃいますか。

○久慈委員 今の座長のお話はそのとおりだと思います。文科省の指針でも、例えばiPS細胞、ES細胞から配偶子様細胞を作る研究は認められているわけですし、新規胚を作成するのは今まで男性と女性から取って配偶子を使うことが前提になっていましたけれども、やはり現実の研究の世界では人工的に作った配偶子様細胞を使うのは非常に大事なモダリティになっていると思いますので、今、この指針に入れるかどうかは別にして、そのことを考えながら新しい枠組みはつくるべきではないかと思えます。

もう一つ、別の話なのですが、このゲノム編集指針という名前が今、ずっと問題

になっていましたが、もう一つ、僕が違和感があるのは、遺伝情報改変技術等とゲノム編集が同じものなのか、違うものなのかということなのです。阿久津先生に教えていただいてゲノム編集の議論をしていたときには、これは一つの遺伝子を恣意的に改変して、遺伝し得るような遺伝情報の変わった個体を作ってしまう可能性があるということで非常に大きな議論になったのですけれども、では、これが例えば放射線とか抗がん剤みたいに不特定多数の遺伝子を変えるものまでこのゲノム編集に入れてしまっているのだからかというのがきちんと決めておいたほうがいいかなと思ひまして、遺伝情報改変技術等というと非常に広くくりになってしまうので、これがどこまで重要なのかも考えていく必要はあると思います。

以上です。

○石原座長 ありがとうございます。

この遺伝情報改変技術等については、以前にかなり議論して「等」が入って、どこまで入るのか、なかなか難しい議論であります。配偶子がどこまでか、どこまで遡るのかという話に近い部分があって、一応の整理はなされていると私は理解しておりますけれども、ただし、やはりこれを機会にそこのところはもう一度アップデート、要するに時代とともにの変化がありますので、また阿久津先生に御意見を伺って、もう一度整理をし直す必要があるのではないかと座長は考える次第でございます。

阿久津先生、何か今の最新のところで、要するにベースエディティングなども入ってきていますし、ほかのことを含めて現行のものをもう一度検討する必要があるかどうかについて御意見をお伺いできればと思います。

○阿久津委員 すみません。ありがとうございます。

このゲノム編集指針の話のときにも実は相当議論していたとは思ひます。要するに遺伝子発現を意図して操作するところまで入れていたので、例えばそれこそロックダウンにしる、エピジェネティックな操作もこれは含まれています。その当時、山口委員などが再生医療とか遺伝子治療の進んでいるような展開からいろいろ御意見をいただいて、その当時、いわゆる考え得る限りの技術だったというものを実は多分いろいろ盛り込んでいたと思うので「等」には相当入っていると思ひています。

ゲノム編集自体、ゲノムを直接操作しなくても遺伝子発現をいろいろ操作できる技術はたくさんあるので、それも当然ながら含有されているとは思ひますので、その辺がなかなか指針を初めて触れるような人たちになかなか分かりづらひかなとは思ひます。

以上です。

○石原座長 ありがとうございます。

山口先生、何か御発言はございますか。

○山口委員 今、阿久津先生にまとめていただいたとおりで思ひます。

追加しますと、ゲノム編集そのものが大変変わってきています。阿久津先生がおっしゃったように、エピジェネティックもありますし、ゲノムそのものではなくてヒストンのア

セチル化・メチル化もあります。さらに一つの問題は、この技術が確立していない面がある。例えばゲノムは切らない技術といわれているが、切るかもしれないという懸念もあります。すなわち、まだ技術そのものが確定していないところも非常に大きいと思います。

もう一つは、ゲノム改変というものは「改変」という言葉がついているのですけれども、従来の遺伝子治療のアデノ随伴ウイルスとかアデノウイルスなどというものは細胞のゲノムの中に入りませんので、いわゆる遺伝子導入型と言ってもいいのです。ただ、先ほど阿久津先生が紹介していただいたように、様々なことをできるだけ包括的に入れた形で今回の名前になっていると思います。この範囲がどんどん広がっていること自体もやはり考慮しておく必要があるのかなと思いました。

以上です。

○石原座長 どうもありがとうございました。

それでは、このあたりで、やはり案1で特に異論はないと理解しておりますが、よろしいですか。そこだけ確認させてください。

御異議がなければ、案1にしたにしても、先ほどの名称の問題とか、かなり今後検討しなければいけないポイントがいっぱいあるかと思っておりますので、その辺を整理して、こちらの案1の方向で見直しをしていく。こういう方針で御了承いただきたいと思っております。よろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

○石原座長 どうもありがとうございます。

次回以降の会議におきまして、今日の議論で上がったポイントにつきまして具体的な検討を進めさせていただこうと思う次第でございます。

では、事務局のほうでぜひ、今のこと、特に基本的に改正は必要ないのではないかといい案でありましたゲノム編集指針につきまして何らかの書き込み、あるいは特に名称などについての御提案をいただければと考えます。よろしく願いいたします。

それでは、続きまして、議事2「ミトコンドリア投与を行う臨床試験について」に入りたいと思います。

こちら、前回の会議で、ミトコンドリアを医薬品として開発して投与することが行われ始めている。これにつきまして、山口委員から情報提供がございました。これにつきまして、今回、山口先生に具体的な臨床研究等を資料としておまとめいただきまして、こちらにお示しいただいておりますので、御発表いただきたいと思っております。山口委員、どうぞよろしく願いいたします。

○山口委員 山口でございます。

前回、阿久津先生からそういうミトコンドリアについてどんな臨床研究が行われているのか調べていただけないかということでした。私の専門は遺伝子治療なので、ミトコンドリア投与は遺伝子治療には非該当なので、あまり専門的ではないのですけれども、ミトコンドリア投与を行う臨床研究がやり始めているところは聞いておりました。

それで、資料2に記載させていただきましたように、NIH Clinical trial、アメリカのNIHが世界中の臨床研究を登録しており、その中でどのような臨床研究が行われているか見られるようにしております。その中からミトコンドリアというタームだけで選びますと、臨床研究で恐らく今は750プロトコルがup-loadされています。ただ、ミトコンドリアを実際に投与しているものに関してはそれよりもはるかに少なく、正直申しまして、全部のものを見切れておりませんが、また全部内容を読んでいないこともあり詳細が不明な部分もございます。少なくとも600プロトコルの中から選んだだけでは10個ほどのミトコンドリア投与を行う臨床研究がされておりました。

また、臨床研究で投与されているミトコンドリアは自己ミトコンドリア、同種ミトコンドリア、同種カクテルというように様々なミトコンドリアが投与されております。、すなわち原料を含めて複数の由来の異なるミトコンドリアの使い方がされていることです。

それから、少なくとも先進国で承認されているミトコンドリア、要するにミトコンドリアを投与して治療を行う製品は見つかりませんでした。

もう一つは、対象疾患は様々です。後で二、三、紹介しますがけれども、もう一つは4.に書きましたように、国内ミトコンドリア学会である日本ミトコンドリア学会で様々なミトコンドリア研究について議論が進められておまして、この学会に参加している先生方が主に小児神経疾患の先生方が多くて、割と趨勢として、将来の臨床開発の目的として先生方は小児神経疾患の治療として考えて進められているようです。またNIH Clinical trialの中で小児疾患領域としてはそこに挙げました幾つかの神経疾患のものが一つのターゲットになっております。

意外なことに、例えばヒト胚あるいはそれ以外にも湾岸戦争後遺症などと、様々な想定で、正直言って想像ができないような治療にもミトコンドリアの研究がされているようです。

さらに後ろのほうに、今のところ、私が見つけたものの臨床研究プロトコルを検索できるように、全てURLもつけて紹介させていただいております。

参考までに二、三だけ紹介しますと、例えば受精の亢進という目的で2つほど、OocyteあるいはSpermに自己由来の、要するに自己の間葉系幹細胞由来のミトコンドリアをインジェクションして受精させる研究が、これは恐らく中国で進められているようです。そのほかに、先ほど来、同種であるのですけれども、いわゆるアスペルガー症候群の自閉症などでミトコンドリアを投与して臨床研究を行うような研究も進められております。

それぞれ、全部を見ていませんので、もし見ていただくと、どういう研究が進んでいるかが分かるかと思えます。

私からは以上です。

○石原座長 どうもありがとうございます。

いかがでしょうか。御質問等がございましたらどうぞよろしくお願いたします。

阿久津先生、いかがでしょうか。

○阿久津委員 山口先生、すみません。いろいろ解析していただいてありがとうございます。

やはり神経系の疾患、小児の難治性の疾患に対する治療が対象になっている。ただ、私自身も想定できないようなものが、臨床試験なのですか。そういうもので少なくとも研究開発はされているようだということがよく分かりました。リストを見ると、例えばIVFとかICSIというワードも散見されるので、それはやはり配偶子あるいは受精卵が関係するのだなとは思いました。どうもありがとうございます。

○山口委員 どうもありがとうございます。

○石原座長 ほかにいかがでしょうか。

山口先生、これは特に、要するにミトコンドリア病とかに限定されているわけでは決していないという理解でよろしいわけですね。

○山口委員 はい。もともと、例えば僕は血液学が専門なのですが、要するに造血幹細胞はほとんどミトコンドリアがないのです。造血幹細胞が分化していくに従ってミトコンドリアが増殖もしますし、機能をAccumulationしていくのですが、そういうものをミトコンドリアで促進したりとかも考えられますので、様々な、要するに投与するのも自己も同種もありますし、そういう意味で様々な、本当に使い方がいろいろばらばらだと思っております。

○石原座長 どうもありがとうございます。

○井田委員 慈恵の井田なのですが、よろしいでしょうか。

○石原座長 どうぞ。

○井田委員 お伺いしたいのです。このミトコンドリア投与という意味は、ミトコンドリアの核置換という意味ではなくて、遺伝子を突っ込むということなのですか。

○山口委員 厳密に言いますと、遺伝子治療では組換え遺伝子の導入になるのですが、少なくともミトコンドリアの遺伝子は導入するのですが、遺伝子治療的には組換え遺伝子を導入するのを遺伝子導入としていますので、そういう意味では遺伝子導入には当てはまらないかと。また、先生が今おっしゃられた核置換ではありません。核置換というチームでは調べられないようになって、サーチしておりません。実際されているのは、ミトコンドリアを間葉系幹細胞などから精製して、それをOocyteあるいはSpermにインジェクションして受精させるという臨床研究になっているようです。

○井田委員 ありがとうございます。

提示されたデータを見ると、アスペルガー症候群や、OTC欠損症にミトコンドリア投与を行っていますが、これらの疾患においてはミトコンドリアは直接関係ないのでこのような疾患にミトコンドリア投与を行うのが臨床的に適切かどうかと思いますが、、、。

○石原座長 ほかにいかがでしょうか。

○五十嵐委員 五十嵐ですけれども、質問になりますが、よろしいですか。

○石原座長 お願いします。

○五十嵐委員 今回の井田先生のお話にも少し関係するのですけれども、先天性代謝異常症の中にミトコンドリアDNA枯渇症候群という病気があります。そういうものが対象になるかと思ってお話を聞こうと思っていましたら、その話は全く出てこないのですが、こういう疾患、本来、ミトコンドリアが足りないところに正常なミトコンドリアを加える治療法が全くの真っ当な治療法ではないかと思うのですけれども、そういうものはあまり入っていないということなのですね。

○山口委員 はい。多分、先生がおっしゃるように、そういう治療が本当は一番、ミトコンドリア病のときに使われるべきと思うのですけれども、もしそれを成人あるいは小児でもやろうと思うと大量のミトコンドリアを投与しない限りは達成できないはずですので、恐らくそういう場合にはOocyteに入れるとか、そういうことしか難しいのではないかと思います。

○五十嵐委員 発生の初期に足りないことが分かったものしか適用にはならないでしょうね。

ありがとうございます。

○石原座長 ほかに御質問、御意見等はございますでしょうか。

○井田委員 井田なのですけれども、よろしいでしょうか。

○石原座長 どうぞ。

○井田委員 今回のヒト受精胚を用いる研究は私の専門である先天代謝異常症などの患者さんの病態の解明や治療法の開発を推進するために活用するという観点から重要だと思えます。しかし、一方で倫理的な問題がかなり関わってきます。さっき発言したミトコンドリアの核置換などの問題では、核のDNAは自分で、ミトコンドリアDNAは人のものになってしまったりとか、そういういろいろな倫理的な問題があります。したがって、この領域の研究は慎重にステップバイステップでいかないと問題がおこる可能性があります。この領域の臨床応用はイギリスでは積極的でアメリカでは慎重であると感じています。今後倫理的観点からの議論も重要になると思います。

○山口委員 ありがとうございます。

先生がおっしゃるとおりで、もう一つはやはり今回、Oocyteなども中国ばかりのようなのです。だから、本当にそういう研究をされているのが先進国でやっているかと言われるとちょっと疑問だと思いました。

それで、遺伝子治療だと、例えばミトコンドリアDNAを修復というのはもちろん考えられるわけです。もしミトコンドリアDNAの中に欠損があった場合には遺伝子治療の対象になるのですが、今回のケースはそういうものは含まれておりませんので、またそれは別のサーチをしないといけないなと思っております。

以上です。

○石原座長 ほかによろしいでしょうか。

どうもありがとうございました。また新しい情報等がございましたら、またよろしくお

願いたいと思います。

少し時間がまだ残っておりますが、○石原座長 ほかに何か御意見等がございましたら御発言いただければと思いますが、委員の先生におかれましては特別、御発言はございませんでしょうか。

よろしいでしょうか。

一応、本日予定しておりました議事は以上となりますが、委員の各先生から何かほかにございますでしょうか。よろしいでしょうか。

では、最後に事務局から連絡事項等があれば願いたいと思います。

○畑山安全対策官 資料3「今後の検討予定について」をお配りさせていただいております。

次回は10月以降を予定しております。検討事項としては、指針の具体的な改正内容等について検討いただくこととしております。

そして、12月以降になりますけれども、具体的な指針の改正案の検討をしていただき、それから、第5回以降は未定という形になっております。

以上でございます。

○石原座長 どうもありがとうございます。

○小崎委員 すみません。小崎ですが。

○石原座長 どうぞ。

○小崎委員 先ほど、最後に何かというときに、すみません。挙手のタイミングを逸してしまいました。

今日、様々な、将来的な使用の方法があり得るので、なるべくブロードな指針をとというメッセージだったと思うのですけれども、やはり協力いただく患者さんにはどういうことが起こり得るかを、ある程度、分かるような形で説明していく必要があるとは思っているのです。例えば神経胚の作成では他者の配偶子が受精する可能性があることとかというのは、患者さんには多分、最初は直感的に分からないことだと思うので、具体的なプロジェクトに落とし込んでいく途中には同意書の適切なつくり方・在り方についても議論があるとよいのかなと思いました。

以上です。

○石原座長 ありがとうございます。十分に配慮して、もちろん、指針の検討を今後させていただくことになると思います。

厚労省からは特別、何か御発言はございませんか。

○上出課長補佐 最後、また事務局から追加ですけれども、次の会議につきましては10月以降というところで先ほどお示しさせていただいておりますが、委員の皆様の日程調整に関しましては改めて御連絡させていただきます。

以上になります。

○石原座長 どうもありがとうございました。

まだまだ暑い日が続いておりますので、どうぞ、各先生方、御健康に十分留意されまして、また10月以降、指針の改正につきまして御検討いただきたいと思えます。

本日はどうもありがとうございました。これにて閉会させていただきます。