

# 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3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18回）  
生殖補助医療研究専門委員会（第42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13回）

## 議事録

1. 日時 令和4年11月7日（月曜日）16時00分～18時00分
2. 場所 オンライン開催（文部科学省17階 研究振興局会議室）
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、金田委員、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  
井田委員、苛原委員、大柄委員、金田委員、神里委員、小崎委員  
高山委員、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：  
奥ライフサイエンス課長、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  
厚生労働省健康局難病対策課：江崎課長補佐、高橋課長補佐  
厚生労働省子ども家庭局母子保健課：吉川課長補佐、上出課長補佐  
加藤主査
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  
の見直しについて

(2) その他

5. 配付資料

- 資料1 CSTI第三次報告を踏まえたART指針の見直しの検討について（案）
- 資料2 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5 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6 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）
- 参考資料7 「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係る報告（第三次）  
～研究用新規胚の作成を伴うゲノム編集技術等の利用等について～（令和4年2月1日 総合科学技術・イノベーション会議）

6. 議事

【田崎専門職】 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3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・安全部会の下で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で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。私は、事務局を務めております、文部科学省研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室の田崎と申します。よろしくお願ひいたします。

初めに、本日の合同会議は、新型コロナウイルス感染拡大防止のため、会場とオンラインとの併用で開催をしております。また、報道関係者及び一般の方の傍聴は御遠慮いただきま

して、代わりに会議の様様を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。

続きまして、本日の出欠状況を御報告いたします。本日は24名中22名の委員の皆様が御出席をされており、会場からは、石原座長、阿久津委員のほか、事務局が出席しています。また、五十嵐委員、松本委員からは御欠席の御連絡、後藤委員、長嶋委員は遅れて御出席、大須賀委員、金田委員、小崎委員、高山委員は途中までの御出席との御連絡をいただいております。

次に、配付資料の確認をさせていただきます。オンラインで御出席の先生方におかれては、事前にお送りしているPDFにて御覧ください。資料は、議事次第のほか、資料1及び資料2、参考資料1から参考資料7となっております。不足等ございましたら、事務局までお申しつけください。

なお、本日は会場とオンラインを併用しておりますことから、御発言の際は、「手を挙げ」ボタンを押していただくか、カメラの前で挙手をいただき、座長から指名がありましたら、お名前をお伝えいただいた上で御発言をお願いできればと思います。

それでは、石原座長、以降の議事進行をよろしく願いいたします。

**【石原座長】** どうもありがとうございました。

各先生方、お忙しいところをお集まりいただきまして、ありがとうございます。

まず、議事(1) CSTI第三次報告を踏まえた関係指針の見直しについてに入ります。前回の会議の結論といたしまして、ART指針を見直すことになっておりましたので、本日は具体的な見直し内容の検討を議論することとなります。

まず、事務局から資料の御説明をお願いしたいと思います。

**【畑山安全対策官】** 事務局の畑山でございます。では、資料1、CSTI第三次報告を踏まえたART指針の見直しの検討について(案)を説明させていただきます。

おめくりいただきまして、1ページ目には、前回、御議論いただいた指針の改正の方向性について、示しております。まず、CSTIの第三次報告で容認された研究としては、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。もう一つ、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。この二つの研究が容認されております。新規胚を作成して行う研究を扱っているART指針のほうを見直すということで、前回、御議論いただきました。その結果、下にありますとおり、ART指針を見直した後の指針の全体像といたしましては、余剰胚の遺伝情報改変技術等のART研究目的と遺伝性・先天性疾患研究目的はゲノム編集指針、核置換技術については特定胚指針で見ると見ます。新規胚の、遺伝情報改変技術等がないも

の、遺伝情報改変技術等を使ったART研究目的と遺伝性・先天性疾患研究目的をART指針で見るとということと、一部、核置換技術について、受精の前に核置換を行う場合にはART指針で手当てし、受精後に核置換する場合には特定胚指針で見るとということで、整理いたしました。

これを踏まえまして、今回、ART指針の内容につきまして、事務局において見直しが必要であると思う事項についてピックアップさせていただきましたので、御議論いただきたいと考えております。こちら、赤字で書いたものが手当てする必要があるのではないかと考えている事項です。

では、具体的な説明に入ります。4ページは、まず、目的と研究の要件でございます。こちらは、指針でどういったものを扱うかということの整理です。現行の指針と見直し案ということで整理させていただいております。見直し案につきましては、赤字で見え消しをしているのが改正の方向性と考えていただければと思います。見直し案で説明させていただきますと、まず、目的につきましては、遺伝性・先天性疾患研究が今回新しく入るということで、それを追記しております。その下にある修正は、法令的な修正でございます。現行では目的に「ヒト受精胚の作成を行うもの（遺伝情報改変技術等を用いるものを含む。）」とありますが、こちらを目的から削除しまして、次の5ページになりますが、研究の要件に付け加えております。研究の要件は、(1)にARTの研究についてまとめており、(2)として遺伝性・先天性疾患の関係を整理しています。ミトコンドリア病の核置換についても、(2)のところに入るというふうに整理しております。

次に、6ページは定義でございます。これまでも定義の中に遺伝情報改変技術等については規定されていましたが、卵子間核置換技術について定義はされていないので、追記する必要があります。今の事務局の案では、CSTI第三次報告の卵子間核置換技術の定義をそのまま追記しております。こちらは検討が必要と考えております。まず、この定義ですけれども、「卵子間核置換技術 卵子から取り出した核を、核を除いた他の卵子に移植した後に受精させる技術をいう。」というふうに記載しておりますが、実際には、卵子の中に、核ではない、紡錘体ですとか、極体ですとか、そういった遺伝子を含んでいる形態であったときにどういうふうに扱うかということを考えますと、核のままでいいのかどうか。それから、技術の定義ですが、受精させるまでを定義に含める必要があるかどうか。こちらの2点について、御議論いただきたいと考えております。

次の7ページに図示しておりますが、今回、ART指針の対象となる卵子間核置換につきましては、左側の図で示しておりますけれども、まず、ミトコンドリア病の発症リスクがある卵子の核をそのほかの核を取り除いた正常な卵子に移植するというので、取り出す核に

については、核膜の中にある核という状態ではなく、紡錘体を形成しているステージも使うことがあるだろうということで、こういった例示をさせていただいております。一方、右側は、受精胚の核置換ということで特定胚指針の対象となると考えていますが、受精した直後に受精胚の核をほかの核を除いた受精胚に移植するといった場合は、ART指針ではなく、特定胚指針の対象となると考えております。

次に、8ページは、配偶子の入手、それから、提供を受けることができる卵子は現行のART指針をそのまま使うということで、事務局としては、特段、新しい規定を付け加える必要はない、改正する必要はないと考えております。

次に、10ページはインフォームド・コンセントに係る説明です。インフォームド・コンセントの際に研究対象者に告げるべき内容について整理していますが、こちらについても現行指針を変える必要はないと、事務局としては考えております。

次に、12ページは医療の過程にある提供者からの卵子の提供です。説明補助者の要件の検討が必要と考えております。文章的な修正になるのですが、現行指針では生殖補助医療に主として関わった医師を主治医と定義しております。一方、今回、遺伝性・先天性疾患の関係の研究も対象とするということで、そういった疾患の治療を行っている方も対象になり得ると考えております。そのため、第3の(1)におきまして「提供者の医療に直接関与していないこと。」が要件として入っているのですが、こちらは生殖補助医療に限ったものではないので、その前段の説明で、当該説明補助者については「提供者の生殖補助医療に主として関わった医師（以下「主治医」という。）以外の者であって」というのがあったのですが、こちらを削除してもいいのではないかと考えております。それに伴いまして、こちらで主治医という定義を削除することになりましたので、その後、「主治医」という言葉が出てきたときに、定義がないという状況になってしまいます。そのため、一番最初に出てくる第4章の第1の4の研究機関の倫理審査、こちらの規定の中で出てくる「主治医」という単語に、「提供者の医療に主として関わった医師（以下「主治医」という。）」といった定義を付けようと考えております。

次に、14ページは研究機関の基準等でございます。遺伝性・先天性疾患研究のことが今回付け加われました。今のART指針は生殖補助医療研究に限った規定になっているので、これまでのART指針の規定は、「生殖補助医療研究を行う場合には、」というふうに追記して、そのまま残します。一方、新しく付け加えられた遺伝性・先天性疾患研究は、生殖補助医療研究を遺伝性・先天性疾患研究と読み替えて、そのまま読んでいただく。ただ、ミトコンドリア病研究における卵子間核置換技術を用いる研究は読めないで、これについては別途付け加えて書いております。

16ページの研究責任者等も、ほぼ同じような考え方です。次の17ページになりますけれども、これは、生殖補助医療研究を遺伝性・先天性疾患研究に読み替えていただき、それでは読み切れない卵子間核置換技術については書き下ろしています。

16ページに戻っていただきまして、もう一つ、3の(1)のマル2とマル4のところですが、これは第三次報告とは関係ない点ですが、遺伝情報改変技術等を用いる場合には専門家と倫理的な識見を有する人を満たす必要があるというところの規定ですが、これまでは「ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる生殖補助医療研究」としか書いていなくて、実際には配偶子の段階で遺伝情報改変技術等を使う場合というのは考え得るということなので、今回、「配偶子又はヒト受精胚」というふうに、「配偶子」ということを付け加えております。ただ、今、法令的にこれは検討している最中ではあるのですけれども、「配偶子」というワードは、こちらの定義では「ヒトの精子又は卵子」というふうに定義づけしてございまして、マル4の規定で「動物の配偶子」と並べてしまうと齟齬が出てしまうということで、今、事務局のほうで、どういうふう書き下ろせばいいかということは検討中でございます。また、趣旨としては、受精胚だけではなく、配偶子、配偶子に類するもの、こちらも遺伝情報改変技術等の対象になり得るということで、追記してはどうかという提案でございまして。

次に、18ページは倫理審査委員会の専門家の構成でございまして。遺伝情報改変技術等についてはこれまでも適用対象となっていたということもあり、倫理審査委員会における専門家としても必要だという整理にしております。今回、卵子間核置換技術も適用対象となるということで、これに関する専門家というものを付け加えるべきかどうかという議論でございまして。事務局としては、今の案としては追記している形にはなっているのですけれども、そもそも卵子間核置換技術の専門家という方がどれだけいるのかということに危惧しております。遺伝情報改変技術等は、広く一般的に種類もいろいろありまして、使っている方も多いいことは想像されるのですが、卵子間核置換技術に限定した専門家というのを倫理審査委員会に入れることによって、そういう方が見つからなくて研究が実施できなくなる可能性というものを危惧しております。こちらは委員の皆さんに御議論いただければと思います。

次に、21ページは研究計画書の内容でございまして。こちら、指針の規定としては、現行のままでもよろしいかと思っております。ただ、その内容につきまして、遺伝情報改変技術等は種類を書くということを明示しております。今回、卵子間核置換技術を使う場合に、そういったことを何か規定する必要があるかということなんですけれども、遺伝情報改変技術等の場合はいろいろ、技術の種類がある。ゲノム編集もあれば、従来からの遺伝子組換え等々もあるということで明示する必要があるかと思っておりますけれども、卵子間核置換技術

の場合にはそういった種類もあまり想定できないということがありますので、ガイダンスでその具体的な方法について書くようにということの規定することで足りるのではないかと考えております。

指針の内容については以上ですが、最後に、前回の合同会議におきまして論点となったこととありますが、指針の名称をどうするかということとありますが。前回は、ゲノム編集指針は名前だけでも変えたらいいのではないかと御意見がありまして、事務方のほうで、まずは名前だけ変えるということが法令的に可能なのかどうかということを検討しますということをお話ししていたかと思うのですけれども、関係性をもって名前を変えるのが適当であれば、名前だけ変えるということもよろしいということで結論づけました。ですので、どういった名前がいいかということをお場で御議論いただければと思います。

23ページでございますけれども、まず、ART指針の名前につきましては、「ヒトの受精胚を作成して行う研究に関する倫理指針」。新規胚を作成して行う研究を対象とすることが分かるようにということと考えました。一方、ゲノム編集指針ですけれども、今、2案示させていただいております。案1としては、余剰胚を用いた研究であるということが分かり、また、遺伝情報改変技術等を用いる場合に対象となるということが分かるように、「ヒト受精胚の提供を受けて行う遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針」。案2としては、ART指針の改正案と対になりますけれども、余剰胚を用いて行う研究ということだけ分かるように整理するというので、「ヒト受精胚の提供を受けて行う研究に関する倫理指針」という案を考えさせていただきました。こちらも御議論いただければというふうに考えております。

事務局からの説明は、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。

今、御説明ございましたように、様々なポイントにつきまして御議論をいただく必要があると思います。内容がかなり多岐にわたりますので、基本的には順番に御意見等をいただくようにしていきたいと思っております。

まず最初に、3ページ目までは全体の概略でありますので、4ページ目の見直しの具体的な検討のところから行きたいと思っております。初めに、4から7ページの、第1章となっております、目的、研究の要件、定義について、御意見、御質問等あれば、お願いしたいと思います。いかがでしょうか。先ほどありましたように、画面でお手を挙げていただけますか。あるいは、「手を挙げる」という機能をお使いいただけますでしょうか。

久慈先生、どうぞ。

【久慈委員】 確認になると思うのですけれども、卵子間核置換技術というのは、ミトコン

ドリア機能の障害に起因する疾病に関しては今回認められたのですが、先ほどの説明では生殖補助医療研究にも認められているんですね。

【石原座長】 事務局では、そこについての整理はついておりますでしょうか。

【肥田専門官】 事務局でございます。ミトコンドリア病に対する研究目的のみで卵子間核置換は開いているという整理になっております。

【久慈委員】 そうすると、生殖補助医療研究には用いてはいけないということになるわけですか。

【肥田専門官】 目的としては、生殖補助医療研究は対象になっていないという整理になっております。

【久慈委員】 対象になっていないのですか。

【肥田専門官】 なっておりません。

【久慈委員】 そうすると、生殖補助医療研究でこの核置技術を用いてはいけないということなんですね、今のところ。

【肥田専門官】 はい。あくまでもミトコンドリア病研究のために用いてよい技術となっております。

【久慈委員】 分かりました。ありがとうございます。

【石原座長】 ほかに、御質問、御意見等、ございますでしょうか。

阿久津先生、どうぞ。

【阿久津委員】 事務局も、いろいろ分かりやすく資料を作成していただいて、ありがとうございます。図もあって、分かりやすくなったかなあというふうに思います。

まずは、7ページまででしたよね。

【石原座長】 そうです。

【阿久津委員】 じゃあ、6ページの定義についてちょっと。ここも先ほど最初の御説明では議論していただきたいところがあったと思うのですが、多分、「核」という表記だと思います。これまで、対象が受精卵での前核置換ということになると、特定胚指針だというふうな理解だったと思います。それは特段問題ないと思っているのですが、要するに、細かなことを言うと卵子細胞のときに核膜がないものを核と呼んでいいかというところで、そこをクリアにしていきたいのではありませんかと思うのですが、厳密に言うと核膜がないので核ではないんじゃないかとか言うんですけども、この指針は研究倫理指針であるので、卵子を対象にしてその点の議論というのは本当に細かなところであって、この指針の精神に何ら影響は及ぼさないと考えているのですが、その辺、分かりやすく言うのだったら、ガイドンス等に記載していただければなあというふうに思います。核と呼ばないことで何

か混乱をするほうがこの辺はマイナスだと思っているので、そのようにしていただければなあというふうに思います。

【石原座長】 ありがとうございます。

ほかの先生方、いかがでしょうか。

【寺田委員】 よろしいですか。

【石原座長】 どうぞ。

【寺田委員】 秋田大学の寺田です。今の御意見に賛成で、ミトコンドリア病に対する核移植も、いわゆる紡錘体になる前の第1減数分裂前期のGVという丸い核で移植することがこれから試みられる、あるいは今までやられていた可能性も十分あると思いますし、実際、核の周りの紡錘体も含めて、いろんな構造を完全に取り去ることというのは難しいので、その辺りは、これからの発展性を考える面では「核」という表現でいいのではないかと考えております。

もう一つは、受精に言及するかというのは、確かに、そう言われると僕も考え込んでしまう話で、ミトコンドリア病の保因者の女性から、その要因のない自分の卵子を治療したいというふうな御希望があったときに、最終的には受精させないと赤ちゃんにはならないわけですが、今、パートナーがいない方がそういうのを希望されてきたとき、それを拒むのもよくないなというふうな表現もありまして、その辺りももう少しディスカッションすべきかなあというふうなことは感じました。

以上です。

【石原座長】 ありがとうございます。

山口先生、お願いします。

【山口委員】 山口です。6～7ページの核置換技術の記載に関して、ミトコンドリアの異常に関する基礎研究のために核置換をとっているのですが、ミトコンドリアの異常に関する研究のときに、核置換を用いる場合にはこれが適用されるのですが、例えば、ミトコンドリア病の規制機作を明らかにするために正常細胞からミトコンドリアを精製して、それを導入する場合には、これは遺伝子導入というふうに考えるとしていいのですか。後のほうを見ると、前提条件の書き方からすると、核置換をするときとミトコンドリア導入をするとき、いわゆる生成してミトコンドリアを導入するような改変を行うというときは、一応、書き分ける形になっているような気がして、そのほうがいいと思っはいるのですけれども、その確認をさせていただければというふうに思います。

【石原座長】 事務局でそこは整理がついているということでよろしいのでしょうか。

【上出課長補佐】 厚労省の母子保健課でございますけれども、ミトコンドリアを導入す

るということに関しましては、今、ART指針のガイダンスにおいて、遺伝情報改変技術等の中にミトコンドリアの移植に関する技術というのを読み込んでおりますので、そちらに関しては、確かにおっしゃるとおり、核置換技術とは別の枠組みで研究がなされるものというふうに思っております。

【石原座長】 山口先生、今の御回答でよろしいでしょうか。

【山口委員】 全然聞こえなかったのですけれども。

【石原座長】 もう一度、お願いします。

【上出課長補佐】 失礼しました。ミトコンドリアを受精胚に移植するということに関しましては、遺伝情報改変技術等の例として示されており、受精胚だけではなく、配偶子も含めてということですので、そのようになっておりますので。

【山口委員】 遺伝情報の改変のところに含めるという理解でよろしいですね。

【上出課長補佐】 そうですね。

【山口委員】 分かりました。

【上出課長補佐】 よろしく願いいたします。

【石原座長】 ありがとうございます。

ほかに、御質問、御意見のある先生、いらっしゃいますでしょうか。

井田先生、お願いします。

【井田委員】 慈恵医大の井田と申します。今、皆さんが議論されている卵子間核置換技術ですので、臨床的なサイドからすると、最終的には患者さんが核置換をして受精まで持っていくというのが目的なので、定義の(3)に関して、「受精させる技術」というのは、僕はこれでいいのかなというふうに思います。臨床的には核置換が主体になるので、僕はこの定義でいいと思います。それが意見です。

【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。

どうぞ、寺田先生。

【寺田委員】 7ページの右側の図なんですけど、前にも少し発言したのですが、1細胞期胚というのは、現実的には、雌雄の精子核と卵子核が一緒になって一つの塊になる時間というのは、すぐに2細胞に分裂するので、本当に短いのですね。だから、この黒い丸(核DNA)を移植してみたいな話というのは、科学に「できない」という表現はないのかもしれないのですが、1細胞期の紡錘体を移植するというのはあるのかもしれないのですが、現実的には、1細胞期の紡錘体というのは、すぐに分裂するので、ネズミとかでは30分ぐらいしか形成されてないのですね。ヒトではまだちゃんと分かってない話じゃないでしょうか。2細胞

期になって片方の核を移植するなんていうことになる、言葉に出すのも怖いような、クローン胚を作ることになるのですね。だから、この絵はおかしいなど、僕は思います。

以上です。

【石原座長】 ありがとうございます。

今の御意見に対して、何か御説明とか御意見、ございますでしょうか。

阿久津先生、いかがでしょうかね、これ。

【阿久津委員】 寺田委員の御指摘のように、1個でやるというのは現実的にはなくて、2個だったり。ただ、ここに「異常なヒト受精胚」というふうに書いてあるので、これは何を意図していたのか分からないですけども、例えば、3前核で研究的には1個取って移植しているというところかどうか、ちょっと分からないので、この大きく1個になっているのが異常なヒト受精胚だということなのかもしれないですが、この辺、もうちょっと分かりやすくしてもいいのかなあという気はします。御専門の寺田先生の御意見で、事務局と対応されたいのかなあというふうに思います。

【石原座長】 寺田先生、よろしいでしょうか。この件に関しましては、リバイズが必要な部分であれば、そのように御相談に乗っていただけるとありがたいと思います。

寺田先生、聞こえていますか。

【寺田委員】 ハレーションというか、響くような雑音が入ってきたりして大変聞き取りにくかったのですが、お考え直しいただけるというような文言は聞こえましたので、私はそれで了解しました。

【石原座長】 ぜひ、先生に御協力をいただきたいと思いますので、よろしく願いいたします。

ほかの先生方、御発言、ございますでしょうか。

よろしいでしょうか。先ほど出ておりました、6ページの(3)、赤い字で書いておられますところにあります「受精させる技術」という言葉の意味合いで、これも定義が必要なのかどうかという話は先ほど事務局のほうからございましたけれども、ここまでの先生方の話を伺いますと、法律的な厳密さを要求して、1個1個、全てに細かい定義を作るというのには消極的なほうがいいのではないかと、むしろガイダンスなどで説明するべきじゃないかという御意見のような気がいたしますが、私の理解でよろしいでしょうか。

久慈先生、どうぞ。

【久慈委員】 ここは、例えば実験としては、先ほど寺田先生もちょっとお話ししてくださいましたけど、ミトコンドリアの残存率がどうかという研究は、ここの「核を除いた他の卵子に移植した」という文言だと、倫理委員会によっては駄目と言われちゃう可能性がある

気がするのですね。ですので、これは提案ですけれども、「核を除いた他の卵子に移植する技術をいう。」というふうな感じではいけないのでしょうか。

【石原座長】 いかがでしょうか。ただ、一つ重要なことは、新たな受精胚を作る研究ということで含まれているので、ここでまた言わなくてもいいかもしれないなあというのは私も思った次第ですが、ここを書いておかないと、法律というか、指針的にまずいでしょうか。事務局で御意見があれば。

【久慈委員】 なるほど。文言がどうしても一人歩きしてしまうので、「受精させる」と書けば、多分、受精させないものは駄目と言う人が出てくるでしょうし、「核移植だけする技術」というと受精させるものは駄目ということになりそうですね。そういう問題があるかもしれません、この文章には。

【石原座長】 確かに、それはおっしゃるとおりだと思いますね。受精させる場合と受精させない場合というのが想定されてくる可能性はあるような気がいたしますが。

【畑山安全対策官】 このART指針の対象は、新規胚を作成するつまり受精させることが縛りになっていますので、そういう意味では、この定義から「受精」という言葉を落としても、さほど問題はないかと思えます。

【石原座長】 そうですね。久慈先生の御提案のように、わざわざここで言わないというのがいいような気もいたしますが、ほかの御意見はございますか。

どうぞ、阿久津先生。

【阿久津委員】 恐らく、核を抜いたものに入れるとかいうところは、詳しく言うと、除核という操作を明記するという点でクローン法をどうしても想定し得るというので、ちょっと誤解されるという懸念もあるので、ここは「受精させる」というシンプルな言葉でいいのかなと思います。この辺、研究技術もいろんなアプローチが恐らく基礎研究者では想定されると思うのですが、現実的には、結構、ケース・バイ・ケースの審査になってくるのかなと。これは個人的な考えですけれども、多分、除核というのが意外と琴線に触れるので、「受精」ということにしたいのかなというふうに思いました。

【石原座長】 阿久津先生、そうしますと、除核というのが以上、「受精」という言葉が必要だということなののでしょうか。

【阿久津委員】 結局、変更なしでいいんじゃないかということになります。

【石原座長】 このままという意味ですか。

【阿久津委員】 はい。

【石原座長】 いかがでしょうか。

例えば、受精とか、一つ一つ定義をし始めると本当に大変なことになるので、それは避け

たほうがいいと思うのですけれども、「核を除いた他の卵子に移植した後に受精させる技術」としますと、卵子間核置換技術プラスアルファのような気も僕はするのですが、卵子間核置換技術というところで「受精」というのは、その機能を評価するための、その次のステップのような気がしてしまうのですが、先生方、その辺りはいかがでしょうか。

もし、特にこれ以上の意見がなければ、取りあえず、このところはそこまでにして、少し先に進めさせていただこうかと思いますが、よろしいでしょうか。

【金田委員】 金田ですが、私はミトコンドリアの専門家じゃないのだけれど、これでやる研究要素という中には核とミトコンドリアの相互作用という理解が入っていて、それが例えば14日間の原始線条ができるまでの間にどのように変わるのかということ进行研究する、そういうことも入っているんじゃないかと思うので、私としては「受精させる」ということは必要なんじゃないかなあというふうに考えておりますが、いかがですか。

【石原座長】 ありがとうございます。確かに、おっしゃるとおりだと思いますが、そうであるとする、この原案のとおりにしておくべきであろうということになるかと思いません。

ほかに特に意見がなければ次のところに行こうかと思うのですが、よろしいですか。

次の8ページと9ページのところは、配偶子の入手、それから、提供を受けることができる卵子という内容になってまいりますが、事務局の提案では、特別、現行規定を変更する必要はないのではないかという御提案ですけれども、よろしいでしょうか。多分、状況はあまり変わらないということになってしまうと思います。

柘植先生、お願いします。

【柘植委員】 細かい文言のところなんです、現行指針の文言のことをちょっと教えていただきたいのですが、第1の配偶子の入手の(1)のところ、「提供者から適切なインフォームド・コンセントを受けたことが確認されているものであること」、ここでは「受けた」と書いてあって、次に「ただし、未成年者その他のインフォームド・コンセントを与える能力を欠くと」、これは「インフォームド・コンセントを与える」となっていて、上が受け身になっているのは文言として分かりづらいので、この機に整理されるということは難しいのでしょうか。それが1点です。まず、ここで切ります。

【石原座長】 事務局、ここに資料があるわけですが、原文はどういうふうになっているか、すぐに分かりますか。

【畑山安全対策官】 原文はこのままです。

【石原座長】 原文はこのままということですね。この辺りの整理をすることは可能ですか。いずれにしても見直しをしようと言っているわけですので、適切な文言に切り替える必

要があれば、御提案を頂戴して検討していただくということによろしいでしょうか。

【畑山安全対策官】 この規定ですけれども、前段の「インフォームド・コンセントを受けた」というのは、ここでは「受けた」というふうに書いていますが、研究者が配偶子を受け取る際に、それはちゃんとインフォームド・コンセントを得たものということを書いておきまして、一方、「未成年者その他のインフォームド・コンセントを与える能力を欠くと」というのは、研究対象者がインフォームド・コンセントをきちんとできる能力がないというふうな意味で「与える」です。ですので、ここは主語が違うのでこういった書き分けをしているというふうに、私は理解しているのですけれども。

【柘植委員】 主語が違うので書き分けているのは分かるのですが、「インフォームド・コンセントを受けたことが確認されているものであること」というのがすごく分かりづらいので、修正するのは難しいのでしょうかという提案です。

【石原座長】 例えば、こちらも「提供者が適切なインフォームド・コンセントを与えた」というふうにすればよろしいということでしょうか、柘植先生。

【柘植委員】 そうです。

【石原座長】 ちょっと御検討いただくということによろしいでしょうか。お願いいたします。

ほかに、御意見いかがでしょうか。

もしよろしければ、その次の変更のある……。

どうぞ。

【柘植委員】 今のところの下の方で、これも教えていただきたいのですが、第2の提供を受けることができる卵子のところの(2)の非凍結の卵子であって、次に掲げるもので、凍結のほうじゃなくて、非凍結の卵子ですね。そのマル2の口というのは、非凍結で、受精もさせてない卵子で、「提供者から研究用に提供するもの自発的な申出があったもの」というのは、どういう状態を想定されているのか。これは結構倫理的に、研究者と、提供しますよ、提供するために卵子を取らせてくださいみたいな状況が生じてしまうんじゃないか。どういう状況を想定されているのか、危機感を感じて質問しているのですが、いかがでしょうか。

【石原座長】 事務局から、これは御回答ができませんでしょうか。

【肥田専門官】 こちら、ガイドランスに実際の例を記載しているのですけれども、例えば、ポスターの掲示やパンフレットの配布等によって、それを読んだ患者様が自発的にこういう研究に協力したいということで申出があった卵子というのを想定しております。

【柘植委員】 ありがとうございます。要するに、患者様というのは、不妊治療の、生殖

補助医療の患者さんなわけですね。それで、研究に提供するという、その研究は生殖補助医療の研究が想定されていたわけですね、当初のガイダンスでは。

【肥田専門官】 当初はそうです。おっしゃるとおりです。

【柘植委員】 今回、生殖補助医療ではない研究に使いますということになるわけですね。

【肥田専門官】 研究の内容に関しては、きちんと明示されたものに対して同意が得られていることが必要になりますので、生殖補助医療以外の研究に用いることも想定されると思います。

【柘植委員】 そうですね。私、こういう患者さんにインタビューしているときに伺うと、もちろん全ての患者さんではないのですが、生殖補助医療とか不妊治療に貢献するのだったら使うということは賛成なんだけど、それ以外の難しい研究に関して、今、提供するかどうか聞かれても分からないし、提供しないと思うというようなことをおっしゃる方が結構いらっしゃるんで、このまま生殖補助医療の研究に、自分の卵巣から卵子を採取して、例えば、たくさん取れましたと。15個取れましたと。あなたは10個ぐらいあれば妊娠できるかもしれません。だから、研究用に5個くださいというときに、未受精卵なわけだし、非凍結卵なわけだし、本当にそういう方がいらっしゃるかどうかは分からないのですが、もしいらっしやったとしても、生殖補助医療じゃない研究に使いますよというように変更するのは、かなり注意したほうがいいんじゃないかなと思ったので、質問しました。

【石原座長】 どうもありがとうございました。御懸念はとてもよく分かりますので、場合によっては、これは指針の改正になりますから、ガイダンスも当然改正しなきゃいけないはずですので、そのときにその辺りが明確になるように書き加えていただく必要があるかと思います。

ほかに、御意見はいかがでしょうか。

久慈先生、どうぞ。

【久慈委員】 今回の柘植先生の2番目の質問ですけれども、第2の(2)のマル2の口ですよ。ARTをやっているんで、これはあるかもしれないかなと思ったのは、通常は普通の体外受精をしている生殖補助医療の患者さんが、たまたま、御主人の調子が悪いとか、御主人が来られないとかっていうことで、受精をさせることができない。卵子を凍結して取っておいて凍結未受精卵を受精させるということもできるのだけど、卵子を凍結してから受精させたり、そういうことをしたら、赤ちゃんが生まれたときにちょっと心配になっちゃうから、私はこの卵は使いたくないということはあるかもしれないなと思いました。そうすると、これは研究に使ってくださって結構ですという、非常に例外的なものだと思うのですけれども、そういう場面がないわけではないような気がします。

以上です。

【石原座長】 ありがとうございます。

どうぞ。

【柘植委員】 かつて未受精卵の凍結の状態が悪かったときに、そういう話、卵子提供で使われたということは聞いたことがありますけれども、そんなときに、生殖補助医療じゃない研究に、その場で、採卵して、かなり時間が迫っているようなときに、どうしますか、研究用に提供しますかというのを、そこでインフォームド・コンセントを得るのかどうかとか、そういうことをきちんと考えていただきたい。今、久慈先生がおっしゃることは分かりましたが、理解しますが、そういうことがないわけじゃないと思うけれども、そういうごく例外的なものを入れていくのはどうかと思います。

【石原座長】 どうもありがとうございました。

これ、書き方だと思うのですね。設定の仕方だと思います。現実には、僕は正直言ってとても想定しにくい話で、フレッシュな卵子を、たくさん取れたのだから、一部くださいとか、一部いただきますというのは、あらかじめ何か決まっていることがあれば別ですが、その場でというのはなかなか難しいんじゃないかなというのが率直な感想ではありますけれども、ここは上手に書き込んでいただくより仕方がないんじゃないかなと私は思いますが、先生方、いかがですかね。臨床をやられている先生、寺田先生とかはいかがでしょうか。

【寺田委員】 自分の個人的な意見としては、いろいろ誤解されない表現があったほうがいいと思うので。確かに、こういう状況というのはあまりないかなと思うのですが。

以上です。

【石原座長】 ありがとうございます。

柘植先生、よろしいですか、そういうところで。

【柘植委員】 その辺の書き方を注意していただいて、ちょっと慎重にさせていただけるといいなと思っております。

以上です。

【石原座長】 ありがとうございます。

それでは、その次ですが、10ページから13ページ、第3章のインフォームド・コンセントの手続ですが、こちらのところは、今のことと少し関係をするわけですが、説明者の話が重要になってくるのですが、御意見等、ございますでしょうか。

柘植先生、どうぞ。

【柘植委員】 度々、申し訳ありません。10枚目のスライドのIIの下の方にP6と書いてあって、これ、結局、P6の注6ですか。そこで「現時点で、ヒト受精胚の作成を行う生殖補

助医療研究において」ということで否定されて、上のほうの「当該疾患の患者から提供を受けた卵子を用いる研究も想定され、患者団体から、こうした場合でも十分な説明と同意の確認等の適切な対応が行われる前提で、卵子の提供を前向きに検討するとの意見があることが紹介された。」というのとは否定されているという理解で間違いはないでしょうか。

【石原座長】 どこでしょうか。今、10ページとおっしゃいましたか。

【柘植委員】 9ページになります。さっき進んでしまったところになりますかね。スライドの番号は10なんですけど、スライドの中には9ページと書いてあるものです。タイトルが見直しの具体的な検討【第2章 配偶子及びヒト受精胚の取扱い等】というところで、参考と書いてあるところなんですけど、ちょっと教えておいていただきたいのですが、IIの1の(2)のマル1のヒアリング、議論等の主な内容のP6と書いてあるところで、ここに書いてある紹介は、患者団体から病気の治療になるのだったら卵子を提供してもいいよという意見があったと書いてあるけれども、今の時点ではそういうふうな卵子提供は想定されていません。生殖補助医療用に採取されたものに限定されているので、上のことは想定していませんという意味で書かれているのだということを確認したかったのです。

【石原座長】 第三次報告の内容はいかがなんでしょうか。私も詳細に覚えてないのですが、事務局でお分かりになりますか。

【上出課長補佐】 母子保健課です。柘植委員のおっしゃるとおりで、こう書いてはありますけれども、こういった団体に所属されている方からボランティア的に提供するということは今のところ認めてないというのが見解だという認識です。。

【柘植委員】 じゃ、私の理解でいいということでしたら、確認取れたので、それで結構です。

【上出課長補佐】 そのとおりです。

【石原座長】 ありがとうございます。

では、改めて、第3章はいかがでしょうか。特に問題はないということでもいいでしょうか。これは、一番ポイントとなりますのは、13ページですか、右下に13と書いてあるところにあります、主治医の定義を取りあえず削除したので、後にもう1回再定義したということなんだと思いますが、あまり本質的な問題ではないと思いますので、特に御意見がなければ、次の第4章に行こうかと思えます。

14ページから20ページの、第4章の研究機関の基準、研究責任者の要件、倫理審査委員会の要件でありまして、文言の修正以外に、例えば、委員のことであるとか、あるいは、先ほどお話がありました、配偶子の範囲というか、定義のことであるとか、幾つか課題があるかと思えますが、いかがでしょうか。御意見をいただきたいと思えます。

先ほど事務局からお話がありましたが、16ページに「配偶子」という言葉がありますのは、要するに、今まで「ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等」というふうになっていたところは全て「配偶子又はヒト受精胚」という書き方になったわけではありますが、いかがでしょうか。

どうぞ、阿久津先生。

【阿久津委員】 これは事務局に確認なんですけども、16ページの論点というか、確認点は、配偶子というのは既にヒトの配偶子というところだから、「動物の」とつくのは指針上おかしい可能性があるということですか。

【畑山安全対策官】 一般的な法令としてつじつまが合っていないので、その言葉については整理する必要があると考えております。ただ、今の時点で整理がついていないので、こういった配偶子を、一般論としての配偶子を含むということではいかがでしょうかという提案でございます。

【阿久津委員】 阿久津ですけれども、そのような形でいいと思います。ここだけ読むと、「ヒト又は動物の」としたほうが分かりやすいですし、ここで分かりにくくするというのはあまり賛成できないなという気はします。

【石原座長】 いかがでしょうか。確かに、これを整理するのでしたら、全て「ヒト又は動物の配偶子又は受精胚」にして何が悪いのかなというのは、私も感じますが。

後藤先生、どうぞ。

【後藤委員】 今のところなんですけれども、途中から参加したので最初に御説明あったかもしれませんが、配偶子の定義というのはヒトの配偶子だということは変わっていないことではよろしいのでしょうか。もしそうだとすれば、さっき御指摘があったような、配偶子が動物のヒト配偶子みたいな形で読めるので、そこはもう一度御検討いただければと思います。

【石原座長】 いかがでしょうか。

【畑山安全対策官】 今の整理では、配偶子の定義を変えるということにはしてませんので、この状況だとおかしいということにはなりません。ですので、ここは、文言を整理させていただいて、定義を変えたほうがいいのか、ここの書きぶりを工夫したほうがいいのかということについては、検討をさせていただきたいと思います。

【後藤委員】 ありがとうございます。

【石原座長】 ありがとうございます。そこはよろしくお願ひしたいと思います。

17ページの見直し案の(2)のところではありますが、ここにたくさん今回のことに関連した付け加えがあるわけでありましてけれども、ここについてはいかがでしょうか。研究責任者

の要件ですね。従来は生殖補助医療のことだけだったのですが、今度は先ほど加えられました「遺伝性又は先天性疾患研究を行う場合には」と、こういう要件になっております。特に問題はございませんでしょうか。

久慈先生、どうぞ。

【久慈委員】 これは、研究全体としては必要だと思うのですが、だんだん、ゲノム編集技術とか、新たな受精とか、技術が多くなってくると、1人の研究者が全ての技術を持ってなきゃいけないのかという問題は出てくると思うのですね。ですので、もちろん研究チームには専門家がいなければ研究できないのですけれども、それが許されるような文言に行く行くはしていかなきゃいけないんじゃないかと思います。

【石原座長】 御指摘のとおりだと思いますが、何か事務局から御意見ございますか。

この指針の改正って何回も行われてきて、毎回、何とかその場を切り抜けるための改正にならざるを得なかった過去の歴史がありますので、久慈先生がおっしゃるように、根本的に考え直すべきときが来ているのかもしれないと、私も全く同感であります。ぜひ、今後の改正に向けて、その辺りのことは御配慮いただければと、私も思います。ありがとうございます。

ほかにはいかがでしょうか。よろしいでしょうか。

実は最後に一番大きな問題が出てくるので先に進めさせていただきたいと思いますが、研究の体制のところはよろしいでしょうか。

【寺田委員】 石原先生、いいですか。

【石原座長】 どうぞ。

【寺田委員】 19ページ目の見直し案に「卵子間核置換技術を用いる場合にあっては、卵子間核置換技術を用いる研究に関する専門家」と入っていますが、そういう人材が国内にどのくらいいるのかということ。もちろん僕も違いますし、どのくらいいるのかということ想定してこういう文言がついているのかということ。なかなかスペシフィックな話で、そんなにいないとは思いますが、この専門家というのをどういうふうに定義づけるかということですね。何となく僕は、(i)の生物学の専門家というところを、例えば、発生生物学の専門家とか、生殖生物学の専門家というふうに加筆したほうがいいのではないかなと思ったのですが。

以上です。

【石原座長】 ありがとうございます。

事務局のほうから、御回答をお願いいたします。

【畑山安全対策官】 この件については、まさに先生の御指摘のとおりで、我々も、案

は示しましたが、実際にどれだけいらっしゃるのかということはかなり懐疑的でしたので、委員の御意見を聞いて、どうしようかということを考えておりました。なので、我々も書きたいと思って書いているわけではなくて、どうしたらいいのでしょうかという、あくまでも提案でございます。

【石原座長】 阿久津先生、いかがですか。実際にたくさんいると、確かに私も思えないのですが。

【阿久津委員】 寺田委員の御指摘のとおりかと思えますし、私自身としては、ここは要らないんじゃないかなというふうに思えます。この点については、(i)の生物学の専門家、(ii)の生殖医学の専門家に対応できるというふうに思っております。

あともう1点なんですけども、この指針自体は、核移植だけじゃなくて、これまでの生殖医療研究というのにも入っていますので、そうなってくると、そこだけをやろうとしている人・組織にとっては、ここが明記されているとプラスアルファの大変な体制というふうになってきてしまいますので、ここは要らないんじゃないかなというふうに思えます。

【石原座長】 いかがでしょうか。絶対入れたほうがいいとお考えの先生、いらっしゃいますか。というか、なかなか存在しない専門家なのかもしれないので、これは必要がないということはこの委員会の見解としてよろしいでしょうか。

御異議がなければ、そのようにさせていただきたいと思えます。

どうぞ、苛原先生。

【苛原委員】 私も同じ意見で、もしこういうことをやると、多分、これを審議できる委員会は全国で一つか二つぐらいになり、非常に研究を疎外するんじゃないかなと思えますので、ぜひ、今までお話しになるように、シンプルにさせていただきたいと思えます。

以上です。

【石原座長】 どうもありがとうございました。では、そのように事務局のほうで御検討ください。

続きまして、21、22ページの研究計画書というところではありますが、いかがでしょうか。ここは、引き続き、基本的には現行指針の規定のとおりにして、ガイドンスのほうに付け加えようという御提案だと思えますが。

金田先生、お願いします。

【金田委員】 確認だけなんですけど、受精胚の人または動物への胎内移植は容認していないというのは、遺伝子改変技術等を使った受精胚ではそうだったんですけど、核置換技術を使って受精させた胚の人または動物の胎内移植等は禁止するというのは、どこかに文言として入っているのでしょうか。

【石原座長】 事務局、いかがでしょうか。

【肥田専門官】 指針の第2章第5の「胎内への移植等の禁止」の中に文言として「人又は動物の胎内に移植してはならない。」とありますので、目的いかににかかわらず、この指針に該当する研究においては胎内への移植は禁止されていることになっております。

【石原座長】 よろしいでしょうか、金田先生。

【金田委員】 卵子間の核移植でも読めるということですね。

【石原座長】 そのとおりだと思います。

【金田委員】 了解しました。

【石原座長】 ほかに、御意見、御質問、ございますでしょうか。

後藤先生、どうぞ。

【後藤委員】 形式的なところなんですけれども、今のはガイダンスの改正って特出ししていらっしゃるんですが、先ほど柘植先生もおっしゃったように、このほかについてもガイダンスは変更する可能性があるという理解でよろしいでしょうか。

【石原座長】 御説明いただけますでしょうか。

【肥田専門官】 必要な部分については改訂いたします。

【後藤委員】 それはどこかで確認される機会があるという理解でよろしいのでしょうか。

【肥田専門官】 修正案が出来上がったところで委員の先生方に御意見を聞こうと思っております。

【後藤委員】 ありがとうございます。

【石原座長】 いつもガイダンスを作るのに大変苦労されているのだと思いますが、ぜひ、委員の各先生方に御確認いただいて、問題がないことを見ていただいたほうがよろしいかと思っておりますので、よろしく願いいたします。

ほかにいかがでしょうか。

それでは、次に、23、24ページの指針名称の見直しのところ、恐らくここでは、各先生方、御意見があるかと思っておりますので、ぜひ、質問、御意見等をお願いしたいと思います。

【寺田委員】 よろしいですか。

【石原座長】 お願いします、寺田先生。

【寺田委員】 23ページの余剰胚を用いて行う研究の名称なんですが、ヒトの余剰胚を用いて行う研究を、案1に「遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針」という候補があるのですが、遺伝情報改変等をしない、基礎的な、例えば、生殖補助技術も保険診療になったので、さらにいい、いろんな培養の環境とか培養液、そういうものとかもまだまだ修

正の余地がある話で、受精胚の代謝とか、そういうところでも、本当に基礎的なところですね。ヒト胚を用いて検証、これから開発をしなきゃならないことがまだまだあると考えております。そういう点では、患者さんの余剰胚を使わせていただくときに、案1の名称だと、まるですべからく提供していただいた胚の遺伝子をいじるような話になってしまって、ちょっとこれは現状に即してないし、また、これから先もこういう研究を進めていくのには難しい点になってしまうのではないかなと思っておりますので、私は案2がいいと思います。

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。いわゆる医学系指針との関わりがどういう位置づけになるかということになるかと思いますが。

柘植先生、お願いします。

【柘植委員】 今、案1のほうは駄目だというのは分かったのですが、案2のほうは、一般の人が読むと、先ほど申し上げた生殖補助医療のための研究なのかなというふうには理解されるんじゃないかと思って、提案なのですが、例えば「ヒト受精胚の提供を受けて行う諸研究に関する倫理指針」とか、生殖補助医療だけじゃなくて、いろいろ入っているんだよという含みを持たせるような表現を考えていただけるといいかなと思いました。「諸研究」というのが日本語的に美しいかどうかというような問題はあと思うので、たたき台として出しました。

以上です。

【石原座長】 山口先生、どうぞ。

【山口委員】 ありがとうございます。案1の遺伝情報改変技術等の「等」の中は、ある程度、前に議論されたような気がしています。例えば、遺伝子発現を制御するように、例えばアンチセンスを導入するような技術まで入っているというふうに、前の表を作られたときに、そういうふうに理解しております。もう一方で、培養条件についての研究は、今回のこの指針の対象外だと僕は理解していたのですが、そうすると、この遺伝情報改変技術等の「等」の中には、新たな技術を用いて受精胚を使用する研究というところに割とフォーカスしていると思うのです。したがって、むしろ僕は、この遺伝情報改変技術等の記載を、名称に入れておいて、前の表をちゃんと読めるのであれば、そういうところが対象であって、多分、培養条件等を改変する技術そのものは別に規制はされてないはずだと思います。

以上です。

【石原座長】 ありがとうございます。

今、山口先生がおっしゃられましたように、培養液の話等についてはいわゆる生命・医学

系指針と呼ばれているものの範囲じゃないかと信じている人が多いと思うのですが……。

【寺田委員】 石原先生、僕の認識が間違っていたようで、申し訳ありません。ただ、これから先も、今、生殖補助医療は保険導入されて、アドオンと呼ばれる、まだエビデンスがはっきりしてない、いろんな技術が外国から入ってきたりしているのですね。それもやはり、本当にファンダメンタルに有効かどうかとかを考えるためには、動物の胚では検証できないのですね。やはりヒトの胚を使用する必要もあって、そういうものは、石原先生が先ほどおっしゃった、何でしたっけ？

【石原座長】 いわゆる生命・医学系指針という、正式にはすごく長くて、今、正確にお示しできません。

【寺田委員】 そういうくくりでなければ、それは言葉にこだわる話ではないかなとも思うのですが、なるべくはっきり分かった話のほうがいいかなと思います。

【石原座長】 ほかに御意見ございますかね。

阿久津先生、どうぞ。

【阿久津委員】 名称の変更で、この1点で誤解をすごく与えちゃうと思っています。まず、ART指針由来のところはこれまでの議論でいいと思うのですが、先ほどちょっと議論がある右側の案1、2、これは、そもそもヒト受精胚のゲノム編集指針というのが既にあるので、ART指針が変わるので、それを受けてちょっと変えるということになってくるので、ゼロベースじゃないというところがちょっと分かりにくかったのかなというふうに思います。なので、案1というのが本来なんだろうが、すごく長くなってしまっていて分かりにくい。恐らく、今回の見直しで左側は受精胚を作成するというのがすごく大きなポイントなので、それを指針に明記している。片や右側は、ゲノム編集指針と略していますが、それは余剰胚を使うのでというところで、左を受けると案1になってきて、ただ、これは長ったらしいので案2にすると、そもそもヒト受精胚のゲノム編集指針というところの元の中身がこれだと逆に隠れてしまって、じゃあ包括的な研究なのかというところが大きな誤解を与えちゃうのですね。なので、案1と案2だったら、今、案1かなと思うのですが、案1も、じゃあ案1かなぐらいの気持ちで、寺田委員がおっしゃったような課題というのはずと現行の指針の体制上あって、それを見越していくと恐らくもっとシンプルな指針の体制になってくると思うのですが、案1と案2だったら、案1なのかなという。

【石原座長】 ありがとうございます。多分、阿久津先生の御趣旨は、案2のような名前をつけると、指針の内容を変えないとつじつまが合わなくなるという意味ですね。

【阿久津委員】 はい。

【石原座長】 久慈先生、どうぞ。

【久慈委員】 僕は、案2のほうがいいと思います。というのは、もし案1を取って、今回はいいかもしれないのですが、また何か新たな技術が出てきたときには、それをこの中に含めるというのはなかなか難しくなっちゃうんじゃないかと思うんですね。むしろ、案2にしておいて、今まで余剰胚でゲノム編集を使わないというものは含まれていなかったというふうに、ただし書なりをつけておいたほうが、その後、議論するときにも包括的にできると思いますし、あと、いろんな技術が出てきたり、受精させたり、受精させなかったり、受精そのものも恐らく将来的には、精子とか卵子を使うわけではなくて、例えば精母細胞とか、そういうものを使う研究も出てくると思うのです。だから、なるべく広い範囲をこれに入れておいて、でも、この中で、ここは普通の医療倫理委員会がいい、ここから先は駄目というような書き方をしておいたほうがいいんじゃないかと思います。

【石原座長】 ありがとうございます。

お手元にある参考資料5の「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」、従来の指針ですけど、これは、最初に何と書いてあるかということ、ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる基礎研究について決めた指針であるということを言っているわけですね、最初の最初に。だから、そういう意味では、もし久慈先生がおっしゃられたように案2のようにしてみても、中さえ見れば誤解は招かないのかもしれないです。

神里先生、どうぞ。

【神里委員】 ありがとうございます。私も、今の状況の実態を言い得ているものは案1なんですけれども、久慈先生がおっしゃったように、今後のことを見据えると案2にしておくのが妥当かなと思っています。それに伴ってなんですけれども、これだけヒトの受精胚絡みの指針がたくさんあって、しかも改正を繰り返しているという状況なので、ぜひとも指針に前文というものをつけて、これまでの経緯と、今、この指針の位置づけというものを明確にさせていただき、相互の指針間での関係性がそこを見れば分かるというものにさせていただくと、新しいART指針との関係性もより明確になるかなと考えているので、前文のことは一度御検討いただきたいなと思います。

もう一つは、ART指針側の名称はこちらで私は賛成なんですけれども、このような名称にするのであれば、スライドの24ページのところに目的と要件という表がありますが、その目的の中には、できれば、この指針はヒトの受精胚の作成を行う研究について規定するものであるという割と広めの目的にしつつ、だけれども、要件のところ、現状として三つの研究目的・研究内容でなければ受精胚の作成を伴う研究はできないよという作り込みにしていただくのが、右側の案2のゲノム編集指針の話との整合性という意味でも、少し広めに取って今はこの部分という構造にさせていただくとよろしいかなと思っています。

以上です。

【石原座長】 どうもありがとうございます。

という御意見であります、いかがでしょうか。

山口先生、お願いします。

【山口委員】 私はこの文言にすごくこだわっているわけではないのですが、ゲノム改変技術ということで僕は遺伝子治療の関係で入ったのですけれども、実際には、議論をしている中で、遺伝子治療改変技術だけではなくて、先ほど申しましたアンチセンスによる遺伝子発現の抑制とか、促進とか、その辺まで広めにとって議論をしたつもりでございます。

それから、もう一つは、案1と案2の関係だけの話なんですけど、案1についての関係で言えば、そういうふうな審査をするときも、要件として審査員の中にゲノム改変技術等についての専門家を要するというような形で書かれていて、そうすると、より良き培養条件を改変するというようなところでまでそういう人の要件が入ってくることになりかねないので、むしろ、ここでの要件に関しては、僕は案1のほうが適切ではないかなというふうに思います。

以上です。

【石原座長】 どうもありがとうございます。

ほかの先生方、御発言ございませんでしょうか。

前回の議論で名前を変えることが必要じゃないかという議論が出ていたわけですが、案1であれば名前を変えるだけでいいのかもしれないのですけど、案2だと、先ほど神里先生がおっしゃっていましたが、前文をつける云々も含めて内容を少し変えないとまずいんじゃないかなという気がしてしまうのですけど、事務局は、ゲノム編集指針については、名前だけということで、内容は一切変えないという方針で決まっているという理解なんですか。

【畑山安全対策官】 今のところ、ゲノム指針のほうは、内容は変えずに、名称変更ということで検討はしております。ただ、この会議で内容も含めて検討すべきということで方向性が定まりましたら、考えさせていただきます。

【石原座長】 ありがとうございます。

どうぞ。

【江崎課長補佐】 厚生労働省の難病対策課です。厚生労働省としては、まず大原則として、中身を反映したタイトルであるということが大事だと思います。今、文科省さんからもお話がありましたように、「遺伝情報改変技術等」というところを使うということのを大きく変えるものではありません。この「等」の中で読み込む範囲というのはこれまでいろいろ議論をしてきたと思いますけれども、大きく考え方を変えるわけではないです。今、将来的

にすごく広げていくという可能性の御指摘がありましたけれども、その場合は、その方針を検討する際にあらためてタイトルを考えて考えることもあり得ると思います。事務局といたしましては、あくまで内容とタイトルというものが一致しているということが非常に重要であると考えております。

【石原座長】 ありがとうございます。

内田先生、お願いします。

【内田委員】 少し確認したいのですけれど、24ページに現ゲノム編集指針の目的というのが書かれていて、「この指針は、ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる基礎的研究について」とあるのですが、「ヒト受精胚」と言った場合に、これは提供を受けた受精胚に限られるということがこれで読めるのかどうかということなんですけれども、そのところに、例えば、「このうちヒト受精胚の提供を受けて行う研究」というような文言を入れる必要はないのかというところが気になりました。

先ほどの指針のタイトルについては、私は案2のほうでいいのではないかと思うのですが、その場合、この目的の辺りにもう少し書き込む必要があるのではないかというふうに感じています。

以上です。

【石原座長】 ありがとうございます。

前段のところは、御回答とかありますか。

【畑山安全対策官】 現行のゲノム編集指針は、受精胚の提供を受けて行うものですので、それを前提にこの目的も書かれていると思いますので、少なくともそういう読み方をしていたということだとは思いますが。

【内田委員】 このような形で現ART指針の見直し案と比べてみた場合に、何かもう少し、提供を受けてということをごこの中に書き込む必要があるのではないかと感じました。

【石原座長】 ありがとうございます。

対になる指針だとすると、ART指針を大幅に変えたときに内容を変えずにゲノム編集指針は行くというところで少し問題が生ずる気がするの、確かに私もそう思いますね。

阿久津先生、どうぞ。

【阿久津委員】 そもそも、これは対じゃないと思うんですね。事務局のこの記載が大分混乱をさせていると個人的にはちょっと思っちゃうのですが、ヒト受精胚のゲノム編集指針は、「等」も含めて、その内容についてかなり議論をした上で成り立った指針なので、それに使う試料が受精させるかどうかで名称を云々かんぬんということじゃないですよ。指針の中身について、特に右側の指針は全く議論をしてないですよ。そこではおかし

いと思います。受精胚あるいは配偶子を使った研究内容について本当に広く議論をして、指針が乱立しているという現状は課題として重々承知しているのですが、今、この時点において指針を変えるようなところまで踏み込んでいくかということは、私は手続的に理解できなくなっちゃうので、その上で考えていただきたいなあというふうには思います。課題としては十分、ここで議論したということはすごく重要なので、今後という点ではすごく重要な点だと思います。

【石原座長】 どうもありがとうございます。

御発言しておきたい先生、おいででしょうか。

どうぞ。

【後藤委員】 後藤です。私は、分かりやすさと、なぜ今回改正するのかということが分かりやすい案1のほうが、現時点ではいいというふうに思います。将来的にはもっといろいろな検討が必要だと思いますけれども、今回の目的はかなり限定されているということから、案1のほうが分かりやすいかなというふうに思っております。

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。ここまでの議論をお伺いした範囲では、当面、この内容が維持されるということだと、今後、長期の見通しで、それこそ様々な倫理指針の整理統合についての委員会でもつくらないと駄目なのかもしれないですが、これまでの御提案の範囲であると、確かに名は体を表す指針名とすると、案1で行かざるを得ないんじゃないかなという気が私もだんだんとしてまいりましたが、いかがでしょうか。

私の不手際で時間が予定よりも大分超過してきてしまっているのですが、たくさんいただきました意見をまとめて、事務局のほうで改正案をもう一度修正していただいて、改めて次回にもう一回御提示いただくということによろしいでしょうか。

ほかに御指摘点がありましたら、どんどん御指摘していただいて、あるいはメールでお寄せいただいても結構ですので……。

どうぞ、苛原先生。

【苛原委員】 苛原です。もちろん名前もそのとおりで、先生、御検討いただいたらいいのですが、括弧の通称もちよつと検討をしていただければと。一般的には、ART指針では何々、ゲノム指針では何々というふうに発言されるので、多分、訳が分からなくなってくるんじゃないかと思うんです。ですので、それを踏まえて略称もお考えいただいたほうが、多分、逆に略称のほうが前に出て皆さん方がお使いになると思うので、一緒に御検討をお願いできたらと思っております。

【石原座長】 ありがとうございます。とても重要で、行うべき視点だと思っておりますので、略称に関しては両方とも新たな名前にしたほうがいいかもしれないですね。そのほうが誤解を招かないかもしれないので、そこはちょっとお考えいただいたほうがいいかもしれません。世の中では、ART指針とゲノム編集指針ってずっと言い続けられてきておりますので、特にART指針は明らかに変えないといけません。よろしくお願いいたします。

ほかに御発言ございますか。よろしいですか。

よろしければ、議題（2）のその他に入りますが、事務局、いかがでしょうか。

【田崎専門職】 ありがとうございます。事務局でございます。資料2の今後の検討予定について、御説明をさせていただきます。

今後の検討予定ですけれども、今回いただいた御意見を踏まえまして、事務局のほうで再度、指針の改正案を検討いたしまして、次回、12月に第4回の合同会議を開催させていただき、その場でもう一度、先生方に御検討いただければと思っております。予備としまして、1月にももう1回設けさせていただいておりますので、もし議論がまとまらない等そのときの状況に応じて、1月も開催させていただく可能性もございます。

まとめましたら、1月以降に、文科省の親部会の生命倫理・安全部会と厚労省の親部会の厚生科学部会科学技術部会にかけまして、パブリック・コメントを実施することを考えております。

年度内にそこまで実施できればと、今のところ考えている状況でございます。

以上でございます。

【石原座長】 どうもありがとうございました。

本日予定しておりました議事は以上でございますが、各委員の先生方から、何か、御発言、御意見等、ございますでしょうか。

久慈先生、どうぞ。

【久慈委員】 ありがとうございます。ほかの先生方はどうか分からないのですが、webexのミーティングって音声があんまり安定しないような気がするんですね。ほかの省庁でZoomを使っているときにはほとんど問題が起きないのですが、そういうふうに変えていただくと、もしほかの先生方も同じ問題を抱えていらっしゃるのだったら、議論が速く進むかなと思って、ちょっと提案させていただきました。

【石原座長】 ありがとうございます。

何か、レスポンスございますでしょうか。

【田崎専門職】 事務局でございます。音声が乱れているということで、大変失礼いたしました。次回、そこも検討をさせていただいて、Zoomを使用するなど、もう一度検討をし

たいと思います。御指摘、ありがとうございます。

【石原座長】 ほかによろしいでしょうか。

それでは、本日の合同会議はこれにて閉会をさせていただこうと思います。長時間にわた  
りまして真剣な議論をいただきまして、ありがとうございました。また、次回もどうぞよろ  
しく願いいたします。どうもありがとうございました。

— 了 —