

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合同会議 (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3回)
厚生労働省 厚生科学審議会 科学技術部会
ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる生殖補助医療研究に関する専門委員会 (第3回)

議事録

1. 日時 平成30年8月30日(木曜日)16時00分～17時40分
2. 場所 文部科学省3階 3F2 特別会議室
3. 出席者
(委員) 石原座長、阿久津委員、五十嵐委員、苛原委員、小倉委員
金田委員、神里委員、高山委員、平川委員、南委員、山口委員
(事務局) 文部科学省：前澤生命倫理・安全対策室安全対策官
北村室長補佐、横井専門官、神崎専門職
厚生労働省：平子母子保健課長、梅木母子保健課長補佐
中村母子保健課長補佐
4. 議事
(1) 指針の検討について
(2) その他
5. 配付資料
資料1 合同会議における主な論点及び対応方針(案)
資料2 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指針の検討について
(案)
資料3 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(仮称)
(素案)
6. 議事
【石原座長】 定刻となりましたので、ただいまから、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合同会議(第3回)を開催させていただきます。
本日は、お忙しい中、また、暑い日でございますが、御出席を頂きまして、ありがとう

ございます。

議事に先立ちまして、事務局から、委員の出席状況と配付資料の確認などにつきまして、お願いいたします。

【横井専門官】 それでは、よろしくお願い申し上げます。

本日は、12名の先生方のうち、9名の先生方に御出席を頂いております。また、このたび、今村委員に代わりまして、平川俊夫日本医師会常任理事に委員に御就任いただいております。平川委員、どうぞよろしくお願い申し上げます。

【平川委員】 平川です。よろしくお願いいたします。

【横井専門官】 ありがとうございます。なお、南先生は少し遅れております。あと、山口先生は1時間ほど遅れて到着されると聞いております。松本委員からは、本日御欠席というふうに、御連絡を頂いております。

続きまして、本日の配付資料でございます。皆様のお手元にタブレットの端末を御用意させていただいております。文部科学省ではペーパーレス会議を推奨しておりまして、科学技術・学術審議会では、昨年度より端末を利用した会議ということで実施をさせていただいております。キーボードでの操作も可能でございますけれども、画面はタッチパネルになっておりますので、触れて操作していただければと思います。また、画面とキーボードは取り外しもできますので、御自由に御利用いただければと思います。

なお、会議資料につきましては、タブレットの上部のタブに第3回資料というのがございますけれども、この中に、議事次第、委員名簿、それから、資料1から資料3まで入っております。また、委員の皆様方には、過去の第1回と第2回合同会議の配付資料と関係の指針類がこの中に入っておりますので、適宜御参照いただければと思います。

なお、端末の操作で御不明な点等ございましたら、御遠慮なく事務局までお申し付けいただければと思います。

最後ですけれども、議事進行に当たりまして、傍聴並びに取材の皆様、円滑な議事進行のために、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、よろしくお願いいたします。

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。

それでは、議題(1)の「指針の検討について」に入ります。本日は、前回までの合同会議におけます御意見等を踏まえて事務局が検討した内容のほかに、前回の継続となります

けれども、指針に定める内容として、7. 研究の手続、8. 指針不適合の公表、9. 啓発普及、これらにつきまして検討を進めさせていただきたいと思っております。項目ごとに進めさせていただきたいと思っておりますが、初めに、前回までの合同会議を踏まえて検討した内容につきまして、事務局から改めて御説明をお願いしたいと思っております。

【前澤安全対策官】 事務局でございます。それでは、資料1に基づきまして、前回の合同会議における主な論点と対応方針を御説明させていただきます。

まず、1ページをお開きください。こちらに、主な項目、論点、対応方針（案）をまとめてございます。一つずつ確認させていただきたいと思っておりますけれども、まず、一番上の指針の対象となる技術の範囲でございます。この点につきまして、前回の合同会議の際に、siRNAなどの細胞加工技術ですとか、メチル化、HDAC阻害剤のように遺伝子の増強を抑制する化学薬品を用いるものなど、そういうヒト受精胚を加工する技術は全て含まれるのか、などの御意見を頂きました。

それで、2ページ目を御覧いただきたいと思っておりますけれども、対応方針としましては、こちらの別紙1のとおり整理した上で、条文を検討してはどうかと考えてございます。この別紙1の「指針の対象となる技術の範囲（イメージ）」でございますが、縦軸に技術等の対象として、核酸を対象とするもの、それ以外のもの、それから、横軸に技術の種類、ゲノム編集技術、遺伝子工学、細胞工学／生物工学、それ以外というように分けてございます。こちらに、CSTIの方からこれを対象にして検討すべしという見解のありました、①から⑤、⑤というのは「それ以外」ですのでかなり広いですけれども。それから、前回具体的にこういうものはどうなのだろうと御提示いただいた技術も整理いたしますと、この表のとおりでございます。オレンジ色のところが核酸を狙って改変等をする技術、その横の薄黄色いところが、それに類似する、核酸を改変等する技術でございますけれども、この網かけのところを、一般化しますと「核酸に影響を及ぼす技術」ということになりますが、今回の指針の対象にしてはどうかと考えております。そのほか、例えば、遺伝子に影響を及ぼすという意味では、培地などもどうなるのだろうか。逆に、そこまで入れるといろんなものが広く含まれてしまって、それはそれで適切なのかという御意見も前回ございましたが、このマトリックスで言いますと一番右の下のところでございますけれども、温度でございますとか、pH、胚培養液、タンパク質、低分子化合物など、こういうものにつきましては、核酸に直接結合して影響を及ぼすことを目的とする場合は対象となり得ると、このように整理してはいかかかと考えております。

これを受けまして、次の3ページでございますけれども、この技術の範囲をどう定義するかというところにつきまして、当初案では「ヒト受精卵にゲノム編集技術その他の遺伝情報を改変する可能性のある技術を用いる基礎的研究」としてございましたが、こちらを、赤字のところでございますが、「核酸を操作する技術を用いる基礎的研究」と、もう少し明確化した形でお示ししてはいかがかと考えております。

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。

このマトリックスはとても分かりやすくなったのではないかと思います、いかがでしょうか。御質問や御意見等ございましたら、どうぞお願いいたします。

この中に明らかに抜け落ちているものがあるとか、というような御指摘はございませんでしょうか。

どうぞ、阿久津委員。

【阿久津委員】 まとめていただいて、よく分かるようになったと思います。2ページ目の別紙1の技術等の対象のところのミトコンドリアDNAですけれども、ここもゲノム編集技術というのが入るのではないかなというふうに思います。

【石原座長】 おっしゃるとおりですね。

【前澤安全対策官】 おっしゃるとおりだと思います。この資料の作り方ですが、ここに例示してございますのは、CSTI報告書で示されたものと前回いろいろ具体的に御提示いただいた技術を取りあえず並べたものでございますので、先生のおっしゃる、ミトコンドリアDNAにゲノム編集技術を施すところも含めまして網線をかけて、指針の対象としたいと考えております。

【石原座長】 ほかにいかがでしょうか。

これでほぼ網羅されていると考えてよろしいでしょうか。山口委員、何か。

【山口委員】 二つ確認なのですが、一つは、ミトコンドリアDNAを遺伝子操作するときというのは、カラムとしては遺伝子工学的操作の中に入ってくるのですね。遺伝子改変されていないミトコンドリアDNAそのものを入れる場合は細胞工学的で、ミトコンドリアDNAを操作するときには遺伝子工学的なカラムに入ってくると、多分そういう整理だと思う。

【横井専門官】 御指摘のとおり、仰るとおりでございます。

【山口委員】 これで全部カバーするということがいいとは思いますが、正直申しまして、例えば、DNAのメチル化とか、DNAタンパクへ結合させるような、HDACと

というようなものを導入するという自体は、想定はされないのだろうというふうに思うのです。多分、そういうことをやるということ自体、余り許容できないような技術になっているような気がします。ただ、一応網をかけておかないとそれを禁止できないという意味であれば、これでいいのかなというふうな気がします。

【石原座長】 いかがでしょうか、今の御指摘につきましては。

どうぞ、金田委員。

【金田委員】 これでもいいと思うのですけれども、遺伝子工学のところの②は、ウイルスベクターというふうに限ってしまうのはいいかどうかと。トラスポゾンとかを使うと、プラスミドを使ってもできる可能性もある。だから、例えば遺伝子導入ベクターというような、包括的な言い方がいいのじゃないでしょうか。

【石原座長】 事務局の方は、いかがでしょうか。

【横井専門官】 ありがとうございます。この表の整理の仕方については、先ほど前澤の方から御説明させていただいたとおり、CSTIの報告書の中で言及されている言葉と前回までに先生方から御提示いただいた案をこの中に落とし込んだ形をお示したことになりますので、先生が仰られていることも、当然入ってくるものだと思っています。この例示は、飽くまでも報告書と前回までの御意見というのを反映したという形でございます。

【石原座長】 どうぞ。

【山口委員】 遅れて来たので確認なのですが、mRNAのところはsiRNAが入っているというふうに記載されてはいるのですけれども、例えばCRISPR/Cas9なんかだとmRNAは入れるとは思いますが、ただ、この場合のsiRNAは発現されるsiRNAなのか。例えば、細胞工学的にsiRNAをいれるあるいはmRNAを用いて入れる場合なんかは遺伝子操作とは言わないので、おそらく、細胞工学的手法、右のカラムの方に入れるべきかなという気がいたします。本当に金田先生がおっしゃったとおりで、ウイルスベクター以外にも、プラスミドであるし、それ以外のものも多分想定はされるような気がいたします。

【石原座長】 それでは、そのように御修正いただければと思います。

ほかはいかがでしょう。

2/2の方の条文案の変更につきましては、御意見いかがでしょうか。「遺伝情報を改変する可能性のある技術」というのはちょっと曖昧な部分があるということで、「核酸を操作する技術」と、かなり明確な言葉に変更になっておりますが、これで特に不都合はございませんでしょうか。核酸ですので、DNAもRNAも全て入るという理解になるのだと思いま

すが、よろしいですか、この件に関しましては。

では、続きまして、次のインフォームド・コンセントにつきまして、事務局の方から御説明をお願いできますでしょうか。

【前澤安全対策官】 それでは、また資料1の1ページの全体表を御覧ください。インフォームド・コンセントにつきましては、大きく三つ御指摘があったと理解しております。

一つは、インフォームド・コンセントの取得時期につきまして、生殖補助医療終了時とはどの時点のことを言うのか。治療全てが終わったときなのか、それとも個々の胚について使わないと決めたときなのかと、そういう御意見がございました。この取得時期につきましては、個々の受精胚が廃棄されるのではなく、「全ての生殖補助医療を終了し、全ての受精胚の凍結を終えて、廃棄する時」としてはどうかと考えてございます。提供者の方の保護の観点から、このような解釈が妥当ではないかと考えております。

それから、インフォームド・コンセントの同意の取得・撤回・再同意につきまして、離婚されておられる場合、また、片一方の方が亡くなられている場合にどうするか、それから再同意について認めるかどうか、という御指摘がございました。こちらにつきましては、離婚している場合の同意書取得、あるいは夫婦のどちらか一方が死亡していた場合の同意の撤回については、別紙2のとおりにはどうかと考えてございます。別紙2といえますのは4ページでございますけれども、死亡されておられる場合には、生存する提供者1名の同意をもって、その方が代理権を持っているとみなして提供を受けることができるとしてはどうかと考えておまして、また、離婚されている場合には、提供者お二人とも同意が必要であり、離婚されていてもその同意があれば提供を受けることができるとしまして、こちらについては、「提供者2名の同意を必要とする。」というのを原則といたしまして、「ただし、死亡している場合はこの限りではない。」としてはどうかと考えております。また、同意の撤回につきまして、どちらかが死亡されておられる場合には、生存する提供者1名が撤回の意思を示された場合は撤回可能、また、離婚されている場合は、どちらか1名が撤回の意思を示された場合には撤回可能。まとめますと、「提供者のどちらか1名の申出で撤回可能」としてはどうかと考えてございます。

それから、再同意につきましては、ES樹立指針と同様に、原則禁止としつつ、例外を認めることも含めて検討してはどうかと考えてございます。その例外につきましては、再同意についてあらかじめ同意を頂いております場合、また、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、提供機関の長が了承した場合などが考えられると思います。

それから、インフォームド・コンセントに係る説明についてでございますけれども、提供者の保護についてどのような配慮をするべきかという御指摘がございました。こちらにつきましては、5ページの別紙3を御覧ください。こちらに、先ほどの取得タイミングも含めまして、ART指針、ES樹立指針、それから今御検討いただいております指針（案）でどう規定するかというものを対照表にしてございますけれども、このように整理をした上で検討してはどうかと考えてございます。

少しポイントを御紹介いたしますと、今回御検討いただいておりますヒト受精胚ゲノム編集指針（仮称）におきましては、特に提供機関を分ける・分けないというところもございまして、まず、一番上の欄でございますけれども、IC取得のタイミングにつきましては、先ほど申し上げましたとおり、「提供者による当該ヒト受精胚を滅失させることについての意思が確認された後」と。これはES樹立指針と同様の規定でございます。

それから、ICに係る説明者につきましては、指針上特段の規定は設けないと、ART指針と同様にしてはどうかと考えております。

それから、主治医等の関与につきましては、ここが研究機関と提供機関が同一か、そうでないかというところで一番大きいと思いますが、同一の場合には、「研究機関の長、研究責任者及び研究実施者は、主治医を兼ねてはならない」と、こういう規定を置いてはどうかと考えてございます。

それから、提供者への配慮につきましては、ES樹立指針と同様にしてはどうかと考えております。

それから、ICの確認でございますけれども、提供機関、これは研究機関と同一でも可でございますが、「提供機関の長は、同意書、IC説明書、説明実施書の確認とともに、提供機関の倫理審査委員会の意見を聴く」「提供機関の長は、ヒト受精胚を研究機関に移送するときは、上記確認を行ったことを文書で研究機関に通知する」「提供機関は、ヒト受精胚を研究機関に移送したときは、移送に関する記録を作成し、これを保存する」としてはどうかと考えております。

以上でございます。

【石原座長】 どうもありがとうございました。

ただいまの御説明につきまして、御質問、御討議等、お願いいたします。

一つ一つ参りましょうか。まず、インフォームド・コンセントの取得時期につきましては、前回、たしか苛原委員の方から御意見がありまして、こういうことにしたらどうかと

いう御提案ですが、いかがでしょうか。

【苛原委員】 一応、こういう方向で結構だと思います。

【石原座長】 よろしいですかね。余り問題はないかなあとは思いますが。

それでは、次は同意の取得・撤回・再同意についてですが、いかがでしょうか。

どうぞ、阿久津委員。

【阿久津委員】 御説明いただいたのですけれども、この場合の再同意のタイミングとか、少し理解できなかったもので、もう一度、再同意について御説明いただければと思います。

【前澤安全対策官】 それでは、むしろ資料2を見ていただいた方がよろしいかもしれないですが、再同意が必要になる場合とといいますのは、同意を受ける時点では想定されなかった目的や方法でヒト受精胚を用いる場合というのが考えられると思いますけれども、一度同意を取りまして受精胚を利用する研究を始めていって、その後、ちょっと別の目的・方法というのが出てきた場合に再同意を取らせていただくと、そういうタイミングになるかと思います。

【阿久津委員】 実際上、そういうケースはかなりレアかなあと思うのですね。ES細胞のときですと、ES細胞として残るので、医療応用等、幅広く考えた場合、いろんな意味でそういう機会がある可能性はあります。受精胚の場合、使用したら受精胚はなくなってしまいますし、その場合、新たな研究というのなかなか、手続上、考えにくいのではないかなあと思います。そういうケースというのはすごくレアであるのかなというのと、実際、再同意に対して、まず、再同意の説明を聞きますかというのを提供者の方々に説明すると思うのですね。そうすると、そこでもすごく混乱するのかなあとという気はします。混乱というのは、説明を聞かれる方々もそうですし、説明する方もそうなのですけれども、このケースの場合、再同意というのがどれだけ現実的なのかなというのは、僕、ケースとして想定できにくかったです。

【前澤安全対策官】 阿久津先生、ありがとうございます。これは後で説明しようと思ったのですが、資料2の28ページに該当の部分をもうちょっと具体的に書いてあります。資料1の方はざくっとまとめてしまっているものですから。前回も確かに、再同意というのかなりレアケースじゃないかという御議論はあったと思います。では、再同意は全部禁止してしまってもいいのかなあとというところで、必ずしもそこまでの結論には至らなかったかなあと認識しておりますので、レアケースであっても、もしある場合には、こういう

例外。具体的には、おっしゃるとおり、再同意手続を行うことについて、そもそも最初に同意している場合ですとか、提供機関の長がIRBの意見を聴いた上で了承しているときと、かなり限定的ではありますが、原則の例外というのが完全に排除された形では前回なかったもので、こういう事務局案とさせていただきます。この点につきまして御意見を頂いて、もしも再同意は全然考えられないということでございましたら、あえて手続として定めないというか、こういうタイプの研究では再同意というのはないとしてしまってもいいのかもしれませんが。

【石原座長】 いかがでしょうか。要するに、実際に再同意を取る必要性が生ずるケースはほとんどないのではないかという阿久津委員の御指摘ですが、ART指針にはそもそも、再同意のことは書いてないのですね。何も書いてないですね、たしか。

【横井専門官】 ございません。

【石原座長】 一つ目は何も書かないという方法、二つ目は全面禁止するという方法、三つ目は禁止だけど例外として認めるとい、その三つがあり得るわけですね、選択としては。いかがでしょうか。

どうぞ、山口委員。

【山口委員】 レアケースだというふうに思っているのですけれども、この話を説明受けたときには、例えば、ゲノム編集をした後、思わぬ結果が出たときに次世代シーケンスをやって、そのことは同意のところに書いてなかったとしたら、再同意が必要になってくるかなと、そういうふうなことをちょっと思ったのですけれども、そういうことであれば最初から入れておくべきというふうな話もちろんあるかと思うので。

もう一つは、阿久津先生に聴いておきたいのは、一つだけなのか、複数提供されていて、一つは使ったけど、別の胚を別の目的に使うということはあるのかどうか。

【阿久津委員】 恐らく、それはないと思うのです。今回の場合は研究自体が目的をかなり明確にした上での研究だと思うので、仮に研究をやった結果からほかに何か可能性があるというのが出たとしても、それは、再同意というよりは、改めてきちんと計画を立てた方がいいのかなという気はします。

【山口委員】 そういうことであれば、もちろんそれでいいような気がいたします。要するに、当初の予定ではない成果が得られて、それを追求しないといけないとなると、再同意を取って研究をするのか、それとも新たにやるのかという、その辺はあるかなという気がいたしました。

【阿久津委員】 もちろんケースとして全くないというふうには言えないのですけれども、それって同一の提供者から複数個ということ想定していると思うのですね。そうすると、説明する方はいいかもしれないのですけれども、提供者の人がかなり混乱するのではないかなあいう気はします。

【石原座長】 どうもありがとうございます。

そういたしますと、あえて再同意規定は設けなくてもいいということになるような気もいたしますが、禁止という書き方にいたしますか、それとも何も書かないか、どちらがよろしいのでしょうか。

どうぞ。

【高山委員】 事実上、余り考えられないということであれば、規定を設けなくておいて、万が一出てきた場合にはES樹立指針を準用するというような対応も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。事務局としては、それでもよろしいですか。

【前澤安全対策官】 そうでございますね。まず、例外がどれぐらいあるのか、ないのか、また、例外が出てきたときにどう判断すればいいのかというのがある程度はつきりしていれば、それで差し支えないかと思えます。

【石原座長】 ありがとうございます。

それでは、その次の、インフォームド・コンセントに係る説明について、二つの指針と、今回検討しております指針、ヒト受精胚ゲノム編集指針（仮称）を比較した表がございます。5ページの別紙3でございますが、これについていかがでしょうか。これは、基本的には大きな変更はないと思えますが。

よろしいでしょうか。もしよろしいようであれば、1ページに戻りまして、その他、倫理審査委員会に係る件について、御説明を頂けますでしょうか。

【前澤安全対策官】 その他といたしまして、倫理審査委員会の審査の過程の記録の保管期間を指針に明示するかどうかという御指摘がございました。こちらにつきましては、ゲノム指針と同様でございますけれども、保管期間は各機関で定めることにしまして、この指針には画一の規定は置かないというようにしてはどうかと考えております。

【石原座長】 ということでございますが、いかがでしょうか。御質問、御意見等、お願いできればと思えます。

特になければ、よろしいでしょうか。どうもありがとうございました。

続きまして、前回の合同会議の審議の継続となりますが、指針に定める内容につきまして、検討を進めたいと思います。先ほど申し上げましたように、本日は、7. 研究の手続、8. 指針不適合の公表及び9. 啓発普及までの検討を行うわけでありますけれども、前回の会議で既に一通りの説明はしておりますが、大分日数がたっておりましてお忘れのところもあるかと思しますので、改めまして事務局から簡単に御説明をお願いできますでしょうか。

【前澤安全対策官】 それでは、資料2を御覧ください。資料2は、前回も御提示させていただきました資料に、今回の修正を加えましたところは、黄色のマーカーを付けて示したものでございます。前回、重点的に御議論いただきました前半につきましては、修正点のみ御説明をいたします。

まず、3ページでございますけれども、「指針の目的等」でございます。先ほど御確認いただきましたとおり、「ヒト受精胚にゲノム編集技術その他の核酸を操作する技術」としてはいかがかと考えてございます。

次は、5ページでございますけれども、これも引き続き用語の定義でございますが、提供者のところに「研究に用いるヒト受精胚の提供者」の後の括弧書きを追記してございます。それから、インフォームド・コンセントの欄につきましては、後半の「なお」以下の部分を追記してございます。

【石原座長】 「再同意手続」は……。

【前澤安全対策官】 そうですね。これは再同意手続でございますので、このところが削除されるということになります。

それから、18ページでございますけれども、インフォームド・コンセントの説明事項につきまして、①から⑬まで具体的に記載がございましたけれども、⑪のところは、イしか書いてございませんでしたが、ロ、ハ、ニ、ホと、4項目を追記いたしました。ただし、こちらも、再同意手続は規定を置かないということに先ほど合意いただきましたので、ホは削除いたします。

次は、22ページでございます。方向性の(1)のところでございますが、「ヒト受精胚は、提供者である夫婦双方の」と、文言を追記させていただいてございます。こちらは定義の文言に合わせたものでございます。

次は、25ページに行ってくださいまして、インフォームド・コンセントの撤回のところでございますが、こちらも、先ほど合意いただきましたとおり、「提供者の一方から撤回の申出を行うことにより、インフォームド・コンセントを撤回することができる。」とし

たいと思います。

次は28ページでございまして、再同意手続について書いてございますので、こちらは削除いたします。

続きまして、39ページでございまして、「6. 研究の体制 ①、研究機関」でございまして。

(1) 研究機関の倫理審査委員会の業務につきまして、②、「進行状況及び結果」というところが前は「使用の状況」となっていたのですが、この部分を明確化しまして、倫理審査委員会が「進行状況及び結果について報告を受け」というのを明記したいと考えております。それから、(2) でございまして、こちら、「審査の記録」をもう少し明確化しまして、「審査の過程の記録」としてございます。

それから、40ページでございまして、こちらは、前回、5名以上の倫理審査委員を置くことという規定がございましたけれども、イからホにどう御専門の方かという規定がございまして、それぞれ他を兼ねることはできないということで5名ということが自明でございまして、その部分を削除いたしました。

それから、47ページでございまして、(2) のところでございまして、前は「ヒト受精胚の提供に関する状況を把握し、必要に応じ、主治医等」となっておりましたものを、ART指針に合わせまして、「主治医その他」の文言に修正してございます。

それから、49ページでございまして、こちら先ほど確認いただきましたが、「提供機関と研究機関が同一である場合には、当該機関の長、研究責任者及び研究実施者は、提供者の主治医を兼ねてはならない。」としたいと考えてございます。

それから、50ページでございまして、他の機関の倫理審査委員会に審査を依頼する場合の要件でございまして、その構成要件・成立要件としましては、「研究機関又は提供機関の倫理審査委員会と同等とする。」としたいと考えてございます。

それから、その次のページでございまして、51ページはもともと「研究の手続」を1枚で分かりやすく表したものでございまして、今回、提供機関と研究機関が同一の場合もあった方が分かりやすいのではないかという御意見がございましたので、52ページに二つが同一機関である場合の流れを図示したものでございます。

前回御議論いただいた部分の修正点は、以上でございまして。

【石原座長】 ありがとうございました。

いかがでしょうか。まず、ここまで……。どうぞ、山口委員。

【山口委員】 40ページの倫理審査委員会の構成要件のところですが、今回最初

に議論させていただきましたように、技術の範囲というのが明確化されたために、ゲノム編集とか、新しい技術でなくて、今までのをただ細胞内に導入するだけのような、例えば、mRNAを入れるとか、siRNAを入れるような技術も入っているかというふうに思います。そんな研究のときにゲノム編集という新しい技術の専門家でなければ分からないというような要素は不要のように思います。ロが入っているのだらうと思うのですが、範囲を広げたことによって、こっちのようなときにその技術の専門家である必要があるのかという、多分ないだらうというふうには思うのです。そうすると、ここの要件というのは必ずしもこの要件である必要はないだらうというふうに思います。ただ、何の必要もないのかと言われるとちょっと困るので、イと重なるのかもしれませんが、細胞生物学の専門家とか、あるいは発生学の専門家とか、イと重ならないか、重なるか、その辺はちょっと、ほかの先生の御意見も聴きたいなというふうな気がいたします。

【石原座長】 いかがでしょうか。

ちなみに、ほかの指針ではどのように具体的に記載されているか、すぐにお分かりになりますでしょうか。

【横井専門官】 御指摘、ありがとうございます。資料2につきましては、冒頭の3ページのところで「核酸を操作する技術」というふうに今回改めて、それを以下「ゲノム編集技術等」と言うということで、この資料ではこれまでそのような言い方を使わせていただいております。今回、先生から御指摘いただいたのは仰るとおりだと思っております、資料3の方で具体的に、指針の素案を検討しております。その中で使うときにはどういった言葉が適切かという観点で、言い方を変えております。また後で御紹介しますが、ロの「ゲノム編集技術を用いる研究に関する専門家」というところは、「遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する専門家」というような言い方に変えようと思っております。これは資料3の方でまた御議論いただきます。

【山口委員】 分かりました。

【石原座長】 ほかにはいかがでしょう。よろしいですか。

それでは、7.以降につきまして……。

【前澤安全対策官】 失礼いたしました。全部を御説明してから全体的に議論していただいた方がよかったですといいますか、そういう段取りになっていましたのを、私の方がちょっと間違えまして。

それでは、7.以降の、今回重点的に御議論いただく部分を、またポイントを説明してま

います。

まず、「7. 研究の手続」でございまして、51ページ、52ページに、先ほども申し上げましたけれども、全体の手続の流れを図示してございます。51ページが提供機関と研究機関が別個のもの、52ページが同一機関のものでございます。いずれの場合におきましても、提供者の方から提供を受ける場合には、医療に用いられなくなった凍結受精胚の提供に係るインフォームド・コンセントの手続というものが必要となってございます。

それから、53ページでございまして、「研究計画の実施」でございまして。「研究計画を実施するにあたっての、研究機関の長の了承、提供機関の長の了解について、ART指針を参考に、基本的に以下の内容としてはどうか。」ということで、(1) 研究責任者は、研究計画書を作成し、研究機関の長の了承を求めること、(2) 研究機関の長は、研究計画の実施の妥当性について研究機関の倫理審査委員会の意見を求め、それに基づいて指針に対する適合性を確認する、(3) といたしまして、研究機関の長は、提供機関の長の了解を得ること、(4) といたしまして、提供機関の長は、そちらの倫理審査委員会の意見を聴きまして、研究計画の実施を了解する場合には、提供機関の倫理審査委員会における審査過程及び結果を示す書類を添えて、研究機関の長に通知すること、としてはいかがかと考えております。

54ページでございまして。文部科学大臣及び厚生労働大臣の確認を受けるにあたっての手続については、ART指針を参考に、基本的に以下の内容としてはどうかと考えてございます。すなわち、(1) といたしまして、文部科学大臣及び厚生労働大臣の確認を受けること。(2) といたしまして、提出書類でございまして、①、研究計画書、②、研究機関のヒト受精胚の取扱いに関する規則、③、提供機関のヒト受精胚の保存に関する規則、④といたしまして、研究機関及び提供機関の倫理審査委員会における審査の過程及び結果を示す書類、更に倫理審査委員会に関する事項を記載した書類、としてございます。

55ページでございまして。研究計画書の記載事項につきましては、ART指針を参考にしまして、以下の内容としてはどうかと考えてございます。この場合に、研究に用いるゲノム編集等の技術の対象範囲が広いため、⑦の研究の方法には、研究に用いる技術についても記載することとしてはどうか、としてございます。また、個人情報や遺伝情報の取扱いにつきましても、ゲノム指針を参考に明記することとしてはどうか、としまして、以下、①から⑭としてございます。⑬には、遺伝情報の取扱いというものを、ゲノム指針を参考に、ちょっとART指針とは違ったところではございますが、付記してございます。

56ページはART指針とゲノム指針の参考の抜粋でございまして、次は57ページでござい
ます。「研究計画の変更」についてでございますけれども、これにつきましては、基本的に
「研究計画の実施」と同等の手続を求めることとなるため、ART指針を参考に、以下の内容
としてはどうかと考えてございます。すなわち、その下の(1)からでございますが、研究
責任者は、研究計画を変更しようとするときは、あらかじめ、研究計画変更書を作成し、
研究機関の長の了承を求める。(2) 研究機関の長は、倫理審査委員会の意見を求めるとと
もに、当該意見に基づき指針に対する適合性を確認する。(3) 研究機関の長は、研究計画
の変更の内容が提供機関に関係する場合には、変更について提供機関の長の了解を得るこ
と。(4) その場合、提供機関の長は、倫理審査委員会の意見を聴く。(5) 研究機関の長
は、変更の了承をするに当たっては、文部科学大臣及び厚生労働大臣の確認を受けること。

(6) は、文部大臣及び厚生労働大臣に提出する書類の内容でございまして。(7) 研究機関
の長は、研究計画の記載事項のうち、②、⑩又は⑭に掲げる事項を変更したときは、その
旨を文部科学大臣及び厚生労働大臣に届け出ること。この場合は、58ページの②、⑩、⑭
でございまして、例えば、研究機関の名称、所在地、研究機関の長の氏名ですとか、
同様に提供機関の名称、所在地、機関長の氏名、それから、その他必要事項となってい
まして、こういう場合には、倫理審査委員会の意見を聴くことは求めずに、直接、文部
科学大臣、厚生労働大臣に届け出る、としてございます。

58ページは、届出の際の各項目と、倫理審査委員会の審査、機関の長の了承、確認申請
の要・不要をまとめた表でございまして。

それから、60ページでございまして、「研究の進行状況の報告」でございまして、
既存指針におきましてヒト受精卵を取り扱う研究と同等と手続を求めることが考えられる
ことから、ART指針及びES樹立指針を参考にしまして、以下の内容としてはどうかと考
えております。(1) としまして、研究責任者は、毎年度終了後、研究の進行状況(ヒト受精卵
の取扱状況を含む。)を記載した研究進行状況報告書を作成し、研究機関の長に提出する。

(2) 研究機関の長は、その提出を受けたときは速やかに、写しを研究機関の倫理審査委員
会、文部科学大臣及び厚生労働大臣に提出する、としてございます。

61ページでございまして。「研究の終了」についてでございますが、この終了報告につ
きましても、ART指針及びES樹立指針を参考に、以下の内容としてはどうかと考
えております。

(1) としまして、研究責任者は、研究を終了したときには速やかに、研究終了報告書
を作成し、研究機関の長に提出する。(2) 研究機関の長は、その提出を受けたときには速やか

に、写しを研究機関の倫理審査委員会、文部科学大臣及び厚生労働大臣に提出する、としてございます。

62ページ、「個人情報の保護」でございます。こちらにつきましては、「研究における個人情報保護の考え方に違いはないことから、ART指針と同様に、医学系指針・ゲノム指針に準じて対応することとしてはどうか」としてございます。なお、平成29年5月に施行された改正個人情報保護法に合わせて、個々の研究者に個人情報の適切な管理が求められていることを踏まえると、個人情報管理者を置く必要があるか、というのが検討事項でございます。その方向性としまして、(1) 研究機関の長及び提供機関の長は、提供者の個人情報の保護に関する措置について、医学系研究指針、ゲノム指針に準じた措置を講じること。

(2) としまして、研究機関及び提供機関の長は、個人情報を取り扱う場合、組織内に個人情報管理者を置くこと。(3) としまして、個人情報管理者は、提供を受けたヒト受精胚を研究機関に移送する前に匿名化の措置を講じること、としてございます。

それから、63ページでございますけれども、「遺伝情報の取扱い」でございます。こちらにつきましては、「ゲノム指針において取扱いの詳細を規定しており、同様の取扱いとすることが適当と考えられることから、ゲノム指針に準じた措置を講ずることとしてはどうか。」としてございます。すなわち、「研究機関及び提供機関の長は、遺伝情報を取り扱う場合には、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に準じた措置を講じること。」と規定してはいかがかということでございます。

64ページでございますが、「研究成果の公開」でございます。こちらにつきましても、研究による違いはないと考えられますため、ART指針及びES樹立指針にもございますとおり、研究成果を公開すること。ただし、「知的財産権及び個人情報の保護等に支障が生じる場合を除き、」という規定を置いてはどうかと考えてございます。

それから、65ページ、「指針不適合の公表」でございます。こちらにつきましても、指針による違いはないと考えられますため、ART指針及びES樹立指針を参考に、以下の内容としてはどうかと考えてございます。すなわち、「文部科学大臣及び厚生労働大臣は、研究の実施について、この指針に定める基準に適合していないと認められるものがあつたときは、その旨を公表する。」ということでございます。拘束力を持たない行政指針としてどこまでやるかというのはあるのでございますけれども、本指針はヒト受精胚の取扱い等に関する研究を対象としまして、指針不適合が生命倫理上の懸念を内包し得るものであることから、この事実を広く周知し、防止することの重要性に鑑み、このような規定を置くこ

とは必要ではないかと考えてございます。ただ、この資料には明記してございませんけれども、指針不適合があれば軽微なものも含めて全部公表するかといいますと、現在、そのような運用はしてございませんので、実はES樹立指針につきましては、この公表のところに「故意又は重過失により」というような文言を入れることを現在検討しておりますので、こちらの指針も同様にしてはどうかと考えております。

それから、66ページでございます。「啓発普及」でございますけれども、啓発普及につきましては、CSTIの報告書にて検討が求められており、また、既存指針では遺伝子治療指針において既に項目の記載がございますことから、それを参考に、以下の内容としてはどうかと考えております。具体的には、ヒト受精卵へのゲノム編集技術等を用いる研究に関し、情報提供等の啓発普及に努めること、としてはいかがかと考えております。

以上でございます。

【石原座長】 どうもありがとうございました。

いかがでしょうか。7、8、9の部分につきまして、御質問、御意見等、お願いいたします。どうぞ。

【高山委員】 「8. 指針不適合」の公表についてですが、「故意又は重過失」という条件を入れることに、反対いたします。今まであったものと同じ文言であればいいと思うのですが、これは法律に基づいていない措置ですので、罰を与えるという趣旨で公表するというふうな理解になりますと、これは憲法違反の問題がございます。そうではなくて、今回の検討事項の真ん中に説明を加えていただきましたとおり、問題のある事態が再発したり、維持されたり、拡散したりする、危険を防止するために必要な措置として行うものであればいいと思うのですが、そこで考えますと、故意があったから、重過失があったからということは、関係がないわけですね。例えばドーピング違反は無過失の場合だって物質が検出されましたということはあるわけで、それと同様に考えていただく方がよく、故意や重過失を要求することになりますと、これは罰を与えるという趣旨が含まれてしまいますので、法律に基づかずに行うことには非常に問題があると考えます。

【前澤安全対策官】 なるほど。重要な御指摘、ありがとうございました。「故意又は重過失により」というよりは、こういう規定を置く趣旨を考えると、再発防止のために必要なことを公表していくということかと思っておりますので、規定ぶりはもう一度考えたいと思います。

【石原座長】 よろしくお願いたします。

ほかにかがででしょうか。どうぞ、山口委員。

【山口委員】 今の点ですけど、例えば、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」、もう今はなくなりましたが、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」になりましたけど、ヒト幹のときは、もしそれに違反したら研究費を配布しないと、そういうふうなことをやっていたかと思えます。要するに、それが抑止力になって、勝手にやらないようにというふうなことをやっていたかと思うのですが、そういう予算を握っている文科省や厚生労働省としてはどういうふうに見えるのかという。

【前澤安全対策官】 そちらは、現在、研究費の配分ルールの方に書いてございまして、国のお金で研究する場合には指針などをきちんと守るようにと。それがなければ、おっしゃるように研究費を返還するようなことももちろんございますし、整理としましては、そちらで決めているという状況でございます。

【山口委員】 もう1点は、62ページの「個人情報の保護」の関係でちょっと気になったのですけれども、全てのケースに提供機関から対応表を含めた個人情報が研究機関に行くとは限らないと思えます。もちろん、そういうふうな対応を求める場合には要るかと思うのですが、恐らくそういうことは余り想定されてないのだろうというふうに思うので、提供機関としては、個人情報保護法に従った管理はして、それから、それを渡したという記録も必要だと思うのですが、研究機関がそれを必ずしも必要かと言われると、それをやらないといけないケースについてはもちろん必要なのですが、全てのケースがそうではないような気がするのですが。

【石原座長】 かがででしょうか。私もそこは後で申し上げようかと思ったところなのですが、完全に個人情報が除去された状態で渡されるという前提であれば必要はないと思うのですが。

【横井専門官】 御指摘、ありがとうございます。先生の仰るとおりです。62ページに、非常に分かりづらい書き方で大変恐縮でございますが、方向性の(2)のところ「個人情報を取り扱う場合は」というように書いておりますので、当然、そういったものがない場合は、こういった措置は必要ないものと考えております。

【石原座長】 ありがとうございます。

ほかにかがででしょうか。どうぞ。

【山口委員】 制度を動かしていくときに審査を受ける話として両省の大臣の承認を得ることになっているのですけれども、昔、遺伝子治療も両省の審査を受けるということで、

研究する側は、同じことを両方の省に提出して、結構不満も多かったと思うのです。両省の承認が要るのはもちろん分かるのですが、運用として、例えば統一した委員会でやるとか、要するに別々の委員会でやるというような話ではない方がいいのではないかなという気がいたしました。

【前澤安全対策官】 それでは、そういう方向で検討させていただきたいと思います。

【石原座長】 その話は、ほかのところも全てそうで、例えば、60ページにありますように、研究機関の長は、報告書の提出を受けたときは速やかに、その写しを研究機関の倫理審査委員会、文部科学大臣及び厚生労働大臣に提出することと、全てが文科省と厚労省の両方というふうになっておりますので、そのことも含めて御検討いただけますでしょうか。今の、1か所に出す、出す先を明確にさせていただくというのができる、一番いいような気がいたします。

【前澤安全対策官】 ちょっと検討はさせていただきますが、実質、どの程度の御負担になるのかということをおきまして、まさに審査をするということと、こういう言い方をしては申し訳ないかもしれませんが、書類を一つ出すのというので、少し差異はあるようには思いますので、ちょっと検討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。

【高山委員】 どこでもいいというふうに条文に書くのはちょっと難しいかと思うのですが、すけれども、例えば、どこかに出していただければ、ほかのところにも同じものが届けられるというふうに、実際の運用を工夫していただくことはできるのではないかと思います。

【石原座長】 ほかにいかがでしょうか。御質問、御意見等、ございませんでしょうか。

もしよろしければ、指針で定める内容についての議論は概ね終了したものと考えてよろしいでしょうか。

どうぞ。

【金田委員】 7.以降は今の議論で全く同意いたしますが、先ほど最初のところで、どういう技術を含めるのかということでおまとめいただいて、核酸を操作する技術という形でこれだけのものは対象にはなるけれども、しかし、例えばsiRNAを入れて遺伝子の変化を見たいというものが出てきたときに、本当にそれは科学的に何か新しいことが分かるのかというのは、私、随分不安なのです。というのは、OCT4をノックアウトしたヒトのエンブリオの紹介を阿久津先生はされましたけれども、『Nature』の論文でも、CRISPR/Cas9を入

れてOCT4をノックアウトする。だけど、ホモでノックアウトできる、2個ともノックアウトできているものと、一方しかノックアウトできていないものと、全くできていないものと、3種類存在する。そういうものがどんどん分裂していくわけですから、最終的にこういう変化があったものを調べてみると、ホモでノックアウトされていたとか、ヘテロでノックアウトされていたとかというような形になって、報告は出ているわけですね。ゲノム編集であれば、跡が残っていますので、分かるわけです。だけど、例えばsiRNAを入れたときに、RNAだったらどんどん薄まっていくわけですし、それから、こういう変化が出たものはきっとsiRNAが入ったものでしょうと言ったって、遺伝子の発現が本当に最後まで減少しているのかどうかということさえ分からないと思うのですね。そうすると、1対1の対応が見つからない。そういうものは科学としては認められないと思うのです。だからsiRNAのものを全部禁止しろとは言いませんけれども、そこが科学的な合理性だと私は思うのですが、そういう科学的な合理性に基づいた研究であるべきという一文を最初の目的のところかどこかに入れていただきたいと、私は思っているのですね。本当にそういう詳細な実験計画で、これで本当に、この遺伝子の機能として、それが例えば、不妊に関わっているとか、発生に関わっているとかいうのが、この場合は対応が付くというようなものであれば、ヒトの受精卵を使ってやる意義があると思うのですけれども、その対応が非常に不明瞭なものに関してヒトの受精卵を使うことは避けるべきではないかというふうに、それだけの重みがある対象だと思っていますので、そういう一文を最初のところにでも書いていただければというのが、私の意見です。

【石原座長】 どうもありがとうございます。貴重な意見だと思いますが、いかがでしょうか、今のことにつきまして。これは、指針の前文じゃないですけど、そういうところに書き入れるべき内容かどうかという、そういうお話になるかと思いますが。

【前澤安全対策官】 今、先生のおっしゃったご趣旨は、研究計画書の方で研究の目的及び必要性というのを説明して、それを倫理審査委員会でちゃんと審査していただく内容に入っております。指針というよりは、指針のガイダンスをいずれ作りますので、そちらで記載させていただいてはいかがかなあと。おっしゃるような、ある特定の技術を使ったものは全く無意味なので、そういうのはやらないよというのも趣旨ではございませんと思いますし、とにかく、ちゃんとした研究内容であって、それをこういう観点で審査してほしいというのが、ガイダンスも含めて明確になっていけばよろしいのではないかなあとと思いますが。

【金田委員】 できるだけ広い示唆を与えるような形でやっていただければ、特に指針に盛り込んでほしいという希望ではありませんが、ヒト受精胚の重みを広くカバーする精神であるという意味です。

【山口委員】 金田先生の言う通りだとは思っています。多分、どこに書くかというところの話かなという気がするのと、それから、予定だけでヒト胚を使うのはやっぱりまずいと思いますし、十分な非臨床試験をやってというか、これも臨床ではないのですけれども、細胞や動物を使った試験をやって、確実にそういう結果が得られるということになって初めて、ヒトに対して適用できるのだろうなど。だから、それをうまくどこかで記載していただいた方がいいのかなという気がいたします。

【石原座長】 よろしいですか、金田委員。

【金田委員】 はい。

【石原座長】 ほかに御意見ございますでしょうか。どうぞ。

【神里委員】 7.の手続のところですが、倫理審査委員会の話でありまして、研究機関と提供機関が分かれている場合というのは、分かりやすくあります。他方、今回お作りいただいた52枚目のスライドの方ですが、そこになりますと、51枚目のスライドにおける⑤から⑧の手続というのが省略されて、研究機関、提供機関、同一機関の倫理審査委員会一本で、研究者サイド、提供者サイドの立場に立った審査をするということになるかと思えます。これが現実的に可能なのか、透明性を持った中立的な審査が可能なのかということについて、既にESの樹立等に携わっている先生方の御意見を頂ければいいなあと思うのですが、余剰胚をたくさん持っているのはクリニックだと思えますが、そういった機関において、適正な審査ができる場所もあれば、審査が難しいのではないかと、そういう機関もあるのではないかと、一般人の立場としては推測してしまうものですから、その状況を教えていただければと思います。また、難しいのであれば、倫理審査委員会というのを抱え込むのではなくて、外に出した倫理審査委員会で審査をしていただくということをお願いするというのも、一つの案かと思っております。

以上です。

【石原座長】 ありがとうございます。

阿久津委員、御発言ございますか。ESに関連しての御経験から、お願いできればと思いますが。

【阿久津委員】 ESの場合、樹立計画の場合、3段階。今回の場合は、文部科学省と厚生

労働省それぞれですので、4段階になっておりまして、樹立機関でもそうですし、提供機関でも、それぞれ十分な審査がされたと思います。手続上、十分な時間をかけたかなと思っております。今回の場合、同一機関であった場合、それが十分かどうかというところですが、一概に言えないのですが、とても難しい問題かなと思います。ES細胞の樹立という手続から考えると、例えばクリニックが想定された場合、恐らく十分ではないのだらうかなと思いますが、それも含めた上で、委員会の定義付け、委員の構成とかも、そこで担保できるような、ある程度厳しめといいますか、十分な人を配置するよというのもあったのかなあと思います。プラス、今回の指針では明記されていたかどうか、ちょっと忘れてしまったのですが、外部の機関からの意見も取り入れるというのが最初はあったと思うのですが、そういうことも含めて同一機関での手続というのは担保できるようにしなければいけないのかなと思います。ただ、どうしても想定はされると思うのですね、同一機関で行うというの。はっきりした答えにはならないのですが、ES細胞の手続を考えてしまうと、それはどうしても比重は出てしまうのですけど。

【石原座長】 どうぞ、苛原委員。

【苛原委員】 そういう懸念はゼロでないとは思いますが、クリニックがゲノム編集の研究をやり出すということは、現状では非常に少ないのではないかなあというふうに思っています。どちらかという提供者になって、そういう基本的なところにするという、前者というか、そちらの方が多いいのではないかなと思いますね。単なるクリニックが、自分で卵子を用いて、かつゲノム編集の研究をどんどんやっていくということは、ちょっと考えにくいかなあというふうに思っています。それはゼロかと言われると、どんな場合でもゼロではないのだらうかなと思いますが、研究の方向性は若干異なることが多いのではないかなあと思いますね。

結果的には、その後に厚生労働省と文部科学省がチェックをされるということで、これはチェックが効いていると私自身は思っておりまして、内容は、倫理審査委員会のメンバー、それに関わる議事録、様々なものから、これは問題であるということであれば、チェックができるのではないかなあというふうに、私自身は考えるのですね。実は、全く別の例なので申し訳ないのですが、ヒトの卵子を使った研究等で、厚労省、文科省に出したものが相当問題であったような事例については、完全にストップがかかって進まないということは現実に私自身も経験しておりまして、大分そういうこともありましたので、文部科学省、厚生労働省がこれからチェックされる中で十分それは対応できるのではないかなと、私自

身はそういうふうに思っています。そういうふうな申請を出してもらったものを簡単に、全部の書類がそろっているからオーケーだというわけでは決してないのではないかなと思っ
ていますので、先ほどのいろんな御心配の点も、行政機関の方で審査していただけるの
ではないかなというふうに考えておりますが。

【石原座長】 神里先生、よろしいですか。

【神里委員】 はい。

【石原座長】 ほかにいかがでしょうか。

よろしいですか。それでは、これまでの検討に基づきまして、指針の条文案についての
検討に入らせていただきたいと思います。まず、事務局から御説明をいただけますでしょ
うか。

【前澤安全対策官】 それでは、資料3を御覧ください。「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（仮称）（素案）」としてございます。指針で定める
主な項目、内容につきましては、今し方御議論いただきましたとおり、概ね条文案に即し
た形で御検討いただけてきましたけれども、この資料3は、資料2の内容に基づきまして、
指針の形でまとめさせていただいた、イメージの素案となります。そのため、資料2との内
容のそごはこの段階でもないものと考えてございますけれども、現在、文部科学省及び厚
生労働省において法令上の観点からテクニカルな部分について精査中でございますので、
今後、細かいところの記載ぶりについては変更の可能性がございますことを御了承いただ
ければと思います。本日は、この素案の作成に際しての主なポイントにつきまして、御説
明させていただきたいと思ひます。

初めに、本指針案の構成でございますけれども、資料2の「主な検討項目（案）」に概ね
即した形としております。従いまして、1ページから4ページに、「第1章 総則」といたし
まして、「第1 指針の目的」「第2 定義」「第3 研究の目的」としております。その次
の4ページから6ページが「第2章 ヒト受精胚の取扱い等」でございまして、「第1 ヒト
受精胚の入手」「第2 取扱期間」「第3 胎内への移植等の禁止」「第4 他機関への移送」
「第5 研究終了時等の廃棄」としてございます。その次、6ページから10ページでござい
ますが、「第3章 インフォームド・コンセントの手續等」でございまして、「第1 インフ
ォームド・コンセント」「第2 ヒト受精胚の提供者への配慮等」「第3 インフォームド・
コンセントに係る説明」「第4 説明書等の交付等」「第5 インフォームド・コンセント
の撤回」「第6 再同意手續」、ここの部分は再検討いたしますが、「第7 ヒト受精胚の

提供に係るインフォームド・コンセントの確認」となっております。10ページから18ページでございますが、「第4章 研究の体制」でございます。「第1 研究機関」「第2 提供機関」「第3 研究機関と提供機関が同一である場合の要件」としてございます。18ページから22ページが「第5章 研究の手続」でございます、「第1 研究計画の実施」「第2 研究計画の変更」「第3 研究の進行状況の報告」「第4 研究の終了」「第5 個人情報の保護」「第6 遺伝情報の取扱い」「第7 研究成果の公開等」としてございます。22ページから23ページが「第6章 雑則」でございます、「第1 指針不適合の公表」「第2 見直し」「第3 施行期日」となっております。

次に、本指針案の主なポイントにつきまして、御説明いたします。

まず、「指針の目的」でございますけれども、1ページの第1章第1にございますとおり、「ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究について、ヒト受精胚の尊重、遺伝情報への影響その他の倫理的観点から、当該研究に携わる者が遵守すべき事項を定めることにより、その適正な実施を図ることを目的とする。」とし、ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究全般を対象としております。

なお、ここがございます「遺伝情報改変技術等」とは、同じく1ページの「第2 定義」の「(1) 遺伝情報改変技術等」といたしまして、先ほど御確認いただきましたとおり、「ゲノム編集技術その他の核酸を操作する技術」としたいと考えております。ただし、本指針の対象となる「研究の目的」に関しましては、4ページの第3にございますとおり、「この指針の対象となる研究の目的に関しては、当分の間、胚の発生及び発育並びに着床に関する研究、ヒト受精胚の保存技術の向上に関する研究その他の生殖補助医療の向上に資する基礎的研究に限るものとする。」としておりまして、本指針の対象となる研究の目的としては、飽くまでもこの合同会議で御議論いただいております、「生殖補助医療の向上に資する基礎的研究に限る」としてございます。

現在、総合科学技術・イノベーション会議の生命倫理専門調査会では、本年3月の報告書にも述べられておりますとおり、「難病等遺伝性疾患研究」及び「疾患（がん等）の研究」を目的とする基礎的研究に係る研究を進めていることや、「指針の策定に当たっては、可能な限り、先行して策定した指針を順次拡充等をしていく」ことが言及されておりますので、これらのことも勘案した構成案としてございます。

簡単ではございますが、御説明は以上でございます。なお、この指針案につきましては、きょう一度御確認を頂きまして、来月もう一度御議論を頂きまして、その後にパブリック

コメントにかけさせていただきたいと考えてございます。

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。

ただいまの御説明に関しまして、御質問、御討議等ございますでしょうか。

どうぞ、高山委員。

【高山委員】 先ほど金田委員から御指摘のありました点について、4ページの「第3 研究の目的」のところの解説に是非入れていただければと思います。即ち、どんな研究でも自由にできるというわけではございませんで、ヒト胚を用いるものですから一定の規制が必要ということになってございますので、この条文上も「生殖補助医療の向上に資する」というふうになっているので、ほとんど見込みがないようなものを興味でやってみるといようなことは想定されていないという趣旨のことを少し、専門の先生方の御意見を聞いて、具体的な形でガイダンスなどに示していただけるとありがたいと思います。よろしくをお願いします。

【前澤安全対策官】 了解いたしました。

【石原座長】 ほかにいかがでしょうか。

この案につきましては、次回もう一度、最終的なものが出てくるという理解でよろしいのでしょうか。

【前澤安全対策官】 そうでございますね。きょうは内容について全体を議論いただきましたので、例えば再同意のところですか、もう一度修正しまして、パブリックコメント前の最終案としてお示ししたいと考えております。

【石原座長】 ということですので、きょうが最後のチャンスかもしれませんので、もし、御質問、御指摘等ございましたら、どうぞおっしゃっていただきたいと思います。

どうぞ、山口委員。

【山口委員】 さっき合意したのに申し訳ないのですが、ちょっと意見だけ言わせてください。1ページの案2の方なのですが、すごく僕が気になったのは、「核酸を操作する」という言葉遣いが科学的には物すごく違和感を持っていまして、上の方を変えるとすると、「ゲノム編集技術その他の遺伝情報の発現を操作する可能性のある技術」という方がサイエンティフィックには合っているような気がいたしますが、ただ、皆さんが案2でいいのであれば、もちろんそれで結構ですが。siRNAもmRNAも発現を操作するのであって、核酸を操作するのではない。核酸を用いて発現を操作するという、技術的にはそういうこ

となのだろうというふうに思うので。

【石原座長】 いかがでしょうか、今の御意見に関しまして。

【前澤安全対策官】 それは、案2につきまして、「ゲノム編集技術その他の核酸の発現を操作する技術」と修正するという御意見でございますか。

【山口委員】 提案ですので、皆さんがもとのままでよければ、別に。僕は、その方がいいのではないかなというふうに思っています。

【前澤安全対策官】 かしこまりました。先生方から御覧になりまして、御議論いただいた、この指針の対象として適切でないということがなければ。

【石原座長】 ただ、核酸そのものを操作する技術もあるわけですよね。

【山口委員】 そうです。

【石原座長】 ですから、それは並べないと。

【山口委員】 ですから、最初の方は、ゲノム編集技術等がまず核酸を操作して、あるいは遺伝子治療的なウイルスベクターを用いたやつと、それから、siRNAとかmRNAによって、発現そのものを抑制したり、エンハンスしたりという、多分、それを両方含めているのだろうというふうに思ったので。

【石原座長】 いかがでしょうか。どうぞ。

【平子母子保健課長】 今、座長の方からも、核酸そのものを操作するケースもあるということなので、例えば、操作するということと、発現についてということと、二つ入れた方が、山口先生の趣旨にもひょっとしたら合うのかなという気がいたしますけれども…

【山口委員】 そういうことで結構だというふうに思います。

【平子母子保健課長】 文言はちょっと整理させていただきたいと思いますが、そのような形で少し検討をさせていただければと思いますが、いかがでしょうか。

【石原座長】 どうぞよろしくお願いいたします。

ほかはよろしいでしょうか。どこか気になるところがございましたら、是非……。どうぞ。

【神里委員】 ICのところですが、今回、説明者について特定の規定を設けないということなのですが、やはりここは、担当医は説明者になれないというところのストップぐらいは付けておいた方がいいのではないかと思います。イギリスと同じように配慮が一段あった方がいいかと思うのですが、いかがでしょうか。

【石原座長】 その点について、御意見はいかがでしょうか。これも多分、阿久津委員が一番、これまでのことをよく御存じだと思うのですが。

【阿久津委員】 先ほど資料1では「担当医は説明者になれない」って書いてありましたが、それがここに反映されていないということですよ。その辺はどうでしょう。ここを目明記した方がいいのか、それとも具体的なものはガイダンス等で記載するのか。

【石原座長】 そのあたりはいかがでしょうか。どちらの方が、整合性がとれるというか、バランス的にはよろしいのか、もし分かれば教えていただければと思いますが。

【前澤安全対策官】 その点は確かに大事なポイントかと思しますので、指針本文に盛り込む方向で検討させていただきます。

【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。そんなところでよろしいですか。まだ少し時間はありますが、これで議論が大体尽くされたということであれば、予定しておりました議事は以上でございますが、委員の皆様から何か御発言等ございますでしょうか。

よろしいですか。では、最後に、事務局から連絡事項等あれば、お願いしたいと思います。

【横井専門官】 ありがとうございます。次回の合同会議の第4回につきましては、9月28日の金曜日の開催を予定しております。詳細につきましては、改めて御連絡申し上げます。

なお、お手元のタブレット端末につきましては、そのまま机上に残していただきますよう、お願いいたします。

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。

— 了 —