

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4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4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4回)

議事録

1. 日時 平成30年9月28日(金曜日)14時00分～14時40分
2. 場所 厚生労働省3階 共用第6会議室
3. 出席者

(委員) 石原座長、阿久津委員、小倉委員、松本委員、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

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 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(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」の第4回を開催させていただきます。

本日はお忙しいところ、お集まりいただきまして、まことに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欠状況と配付資料の確認をお願いしたいと思います。

【梅木課長補佐】 本日は12名の委員のうち、7名の委員の皆様にご出席いただいております。

本日、五十嵐委員、苛原委員、金田委員、神里委員、高山委員からは、御欠席の御連絡

をいただいております。

続きまして、本日の会議資料に関しまして、御説明をさせていただきます。

まず、委員の皆様のお手元には、タブレット端末を御用意しております。本会議ではペーパーレス会議というものを推奨しております。画面はタッチパネル方式になっておりますので、触れて操作することが可能になります。

会議資料そのものに関しましては、このタブレット端末に入っております。タブをクリック、ないしはタッチしていただくことによって、資料の変更ができます。

端末の操作で御不明な点等がございましたら、遠慮なく事務局までお申しつけください。

最後に、議事進行に当たって、傍聴及び取材の皆様にお伝えいたします。円滑な議事進行のため、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。御協力のほど、よろしく願いいたします。

事務局からは以上です。

(報道関係者退室)

【石原座長】 ありがとうございます。

新しい試みですが、委員の皆様方、もし何か困難な点等がございましたら、どうぞお申し出ください。

それでは、早速ですが、議題「(1) 指針の検討について」に入りたいと思います。

本日は、前回までの合同会議における御意見等を踏まえまして、指針の条文案につきまして、引き続き検討を進めさせていただきたいと思います。

では、初めに指針の条文案について、事務局の方から説明をお願いしますでしょうか。

【前澤安全対策官】 それでは、事務局から資料1に基づいて御説明をいたします。

これまでの合同会議における御意見等を踏まえ、事務局におきまして、指針の条文案を再整理したものでございます。ここでは、主なポイントにつきまして御説明をいたします。

まず「第1章 総則」でございますけれども、「第1 目的」としまして、「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、その他の倫理的な観点から、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」としてございます。

「第2 定義」でございますけれども、先回御議論いただきました「(1) 遺伝情報改変技術等」のところでございます。こちらは先回の最後に、山口委員より、核酸の操作と発現の操作を書き分けるべきではないかというコメントをいただいたところでございますが、

条文としましては、このように「ゲノム編集技術その他の核酸を操作する技術」とさせていただきます。その内容につきましては、ガイドランスで少し具体的に説明を加えたいと考えております。

それから、「(2) ヒト受精胚」、「(3) 提供者」としてございます。「(3) 提供者」につきましては、前回、御提供者のどちらかが亡くなられた場合ですとか、離別の場合につきましても御議論いただきましたので、その点を反映した表現としてございます。

「(4) インフォームド・コンセント」でございますが、前回、再同意手続につきまして、条文には載せなくてよいだろうという御結論をいただきましたので、それに関する記述を削除してございます。

そして、「(5) 研究機関」、「(6) 提供機関」、「(7) 研究責任者」、「(8) 研究実施者」、「(9) 倫理審査委員会」、この辺りの修正はございません。

「(10) 個人情報」、「(11) 個人識別符号」、「(12) 匿名化」、「(13) 対応表」、「(14) 遺伝情報」の辺りは、個人情報保護法に合わせまして、表現を修正した部分がございます。

「第3 研究の要件」は、先回は「研究の目的」となってございましたが、この指針全体の目的と書き分けまして、「研究の要件」という題にさせていただきました。内容につきましては、「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、変更はございません。

「第2章 ヒト受精胚の取扱い等」についてでございますけれども、「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 他の機関への移送」、「第5 研究終了時等の廃棄」、少し条文案の表現上の整理をさせていただいておりますが、内容に変更はございません。

「第3章 インフォームド・コンセントの手続等」でございます。

「第1 インフォームド・コンセント」につきましては、「(1) 提供機関は、提供者の文書にかかるインフォームド・コンセントを取得した上で、ヒト受精胚の提供を受けるものとする」とございます。

前回の資料では、「インフォームド・コンセントを取得する者は、提供機関の長とする」という文も入ってございましたけれども、言わずもがなといえますか、混乱のないところでございますので、それは削除してございます。

それから、「(2) ヒト受精胚の提供に係るインフォームド・コンセントは、具体的な研究計画が確定していない段階において取得してはならない」、提供者の方の保護のための規定でございます。

「第2 提供者への配慮等」につきましては、多少表現の修正はしてございますが、変更はございません。重要な部分でございますので、内容を御説明いたしますと、「提供機関は、インフォームド・コンセントを受けるに当たり、ヒト受精胚の提供者の心情に十分配慮するとともに、次に掲げる要件を満たすものとする」としまして、

- (1) ヒト受精胚の提供者が置かれている立場を不当に利用しないこと。
- (2) インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される者にヒト受精胚の提供を依頼しないこと。
- (3) 提供者によるヒト受精胚を滅失させることについての意思が事前に確認されていること。
- (4) ヒト受精胚の提供者が提供するかどうか判断するために必要な時間的余裕を有すること。
- (5) インフォームド・コンセントの取得後少なくとも30日間は、当該ヒト受精胚を保存すること。

としてございます。

「第3 インフォームド・コンセントに係る説明」につきましても、(1)～(10)まで、多少表現上の修正はしてございますけれども、内容は変更してございません。

(7) につきましては、遺伝子の解析が行われる可能性がある場合に、その旨及び遺伝情報を開示するという部分でございますけれども、「研究機関が提供者に」という文言を追加いたしまして、行為の宛先の明確化をしております。

「(11) インフォームド・コンセントの撤回に関する、次に掲げる事項」でございますけれども、

- ① インフォームド・コンセント後少なくとも30日間はヒト受精胚が提供機関において保存されること
- ② 研究が実施されることに同意した場合であっても随時これを撤回できること
- ③ 提供者からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合は、その旨及びその理由
- ④ インフォームド・コンセントの撤回は、提供者の一方又は双方から申出があった場

合に、撤回できること

と前回までの御議論の内容を反映したものでございます。また、こちらにつきましても、再同意手続に関する規定を削除してございます。

「第4 証明書等の交付等」でございます。

また、「第5 インフォームド・コンセントの撤回」でございませけれども、

- (1) 提供者は、提供機関に対し、提供者の一方又は双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。
- (2) 提供機関の長は、(1)の申出があった場合には、研究機関の長にその旨を通知するものとする。
- (3) 研究機関の長は、(2)の通知を受けたときは、提供を受けたヒト受精胚を廃棄するとともに、その旨を文書により提供機関の長に通知するものとする。

この例外の場合の規定が置かれておりまして、以下、①と②でございませ。ここにつきましても、再同意手続に関する規定を削除してございませ。

8ページの下、「第6 ヒト受精胚の提供にかかるインフォームド・コンセントの確認」としまして、

- (1) 提供機関の長は、研究計画に基づくインフォームド・コンセントの取得の適切な実施に関して、第1(1)の文書並びに第3の説明を実施したことを示す文書を確認するとともに、当該提供機関の倫理審査委員会の意見を聴くものとする。
- (2) 提供機関の長は、ヒト受精胚を研究機関に移送するときには、(1)の確認を行ったことを文書で研究機関に通知するものとする。
- (3) 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、これを保管するものとする

と、以上でございませ。

「第4章 研究の体制」でございませが、「第1 研究機関」でございませ。

「1 研究機関の基準等」としてございませして、

- (1) 研究機関は、次に掲げる基準に適合するものとする。
 - ① ヒト受精胚を用いる研究を行うために必要な施設及び設備を有すること。
 - ② ヒト受精胚の取扱い並びに生殖補助医療研究及びヒト又は動物の受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する十分な実績及び技術的能力を有すること。

- ③ ヒト受精胚の取扱いに関する管理体制が整備されていること。
- ④ 提供者の個人情報及び遺伝情報の保護のための十分な措置が講じられていること。
- ⑤ 研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な知識及び技術を維持・向上させるための教育研修を当該研究に携わる者が受けることを確保するための措置が講じられていること。
- ⑥ 少なくとも1名の医師が研究に参画すること。

としてございます。

前回の資料では、この研究機関の基準の一つに、倫理審査委員会が設置されていることも掲げてございましたけれども、これは整理しまして後ろの方に移してございます。

それから、「(2) 研究機関は、ヒト受精胚の取扱いに関する記録を作成し、これを保管するものとする」としてございます。

前回の資料では、こちらに「研究機関が資料提出その他の必要な措置に対応する」という条文が入ってございましたけれども、こちらも整理上の問題といたしまして、後ろの「第5章 研究の手続」の方に移してございます。後ほど御説明いたします。

そして、9ページの下に、「2 研究機関の長」でございしますが、「(1) 研究機関の長は、次の業務を行うものとする」としまして、①から③まで掲げてございます。それから、「(2) 研究機関の長は、研究責任者及び研究実施者を兼ねることはできない。ただし、研究機関の長の業務の代行者が選任されている場合には、この限りでない」としてございます。

それから、「3 研究責任者等」でございまして、「(1) 研究責任者は次に掲げる要件を満たさなければならない」としまして、①と②におきまして、ヒト受精胚の取り扱い及び研究に関する十分な倫理的認識、十分な専門的知識と経験を有することとしてございます。

(2) の研究実施者につきまして、「ヒト又は動物の受精胚の取扱いに関する十分な倫理的に認識及び経験を有する者でなければならない」という規定にしてございます。

10ページの下、「4 研究機関の倫理審査委員会」でございます。

「(1) 研究機関に、次に掲げる業務を行うため、倫理審査委員会を設置するものとする」としまして、

- ① この指針に即して、研究計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性について総合的に審査を行い、その適否、留意事項、改善事項等に関して研究機関の長に対し意見を提出すること。

② 研究の進行状況及び結果について報告を受け、必要に応じて調査を行い、その留意事項、改善事項等に関して研究機関の長に対し意見を提出すること。

それから、その次の(2)が前の章の研究機関の規定から移してきた部分でございますけれども、「(1)の規定にかかわらず、適切に審査を行える場合は、他の機関によって設置された倫理審査委員会をもって、当該倫理審査委員会に代えることができる」としてございます。

(3) 研究機関の倫理審査委員会は、審査の課程の記録を作成し、これを保管するものとする。

(4) 研究機関の倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的及び科学的な観点からの審査等に必要な知識の習得のための教育研修を受けなければならない。また、その後も、適宜継続して教育研修を受けなければならない。

(5) 研究機関の倫理審査委員会は、次に掲げるすべての要件を満たすものとする。としまして、①におきましては、「研究計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性を総合的に審査できるよう、次に掲げる要件の全てを満たさなければならず、イからホまでを同時に兼ねることはできない。研究機関の倫理審査委員会の開催する会議（以下②及び③において「会議」という）。の成立要件についても同様とする」としてございます。

以下、イからチまでございますけれども、

イ 生殖医学の専門家が含まれていること。

ロ 遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する専門家が含まれていること。

ハ 生命倫理に関する意見を述べるにふさわしい識見を有する者が含まれていること。

ニ 法律に関する専門家その他人文・社会科学の有識者が含まれていること。

ホ 一般の立場に立って意見を述べられる者が含まれていること。

へ 研究機関が属する法人に所属する者以外の者が2名以上含まれていること。

ト 男性及び女性がそれぞれ2名以上含まれていること。

チ 研究責任者又は研究実施者との間に利害関係を有する者及び主治医その他のヒト受精胚の提供に携わる者が審査に参加しないこと。

このチの要件の「主治医その他のヒト受精胚の提供に携わる者」といいますのは、先回の神里委員の御意見によりまして追記させていただいたものでございます。

それから、

- ② 研究責任者及び研究実施者が、審査及び意見の決定に同席しないこと。ただし、当該倫理審査委員会の求めに応じて、その会議に出席し、当該研究計画に関する説明を行うことができる。
- ③ 審査を依頼した研究機関の長が、審査及び意見の決定に参加しないこと。ただし、倫理審査委員会における当該審査の内容を把握するために必要な場合には、当該倫理審査委員会の同意を得た上で、その会議に同席することができる。
- ④ 倫理審査委員会が、審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができること。
- ⑤ 倫理審査委員会は、社会的に弱い立場にある特別な配慮を必要とする者からヒト受精卵の提供を受ける研究計画書の審査を行い、意見を述べる際は、必要に応じてこれらの者について識見を有する者について意見を求めること。
- ⑥ 倫理審査委員会の意見は、構成員全員の同意により決定するよう努めること。
- ⑦ 倫理審査委員会の組織及び運営並びにその議事の内容の公開に関する規則が定められ、かつ、当該規則が公開されていること。

としてございます。

前回の資料では、こちらに「倫理審査委員会の自由及び独立が保証されていること」という文言が入っておりましたが、こちらにつきましては、ES指針などとの並びでもあるのですけれども、精神的な規定でございまして、指針でわざわざ要件として掲げるものではない、むしろこういう精神を他の要件によって実現するという考え方をとり、最終案からは削除してございます。

それから、

- (6) 研究機関の倫理審査委員会は、研究計画の軽微な変更等に係る審査について、当該倫理審査委員会が指名する委員による審査を行い、意見を述べることができる。当該審査の結果は、倫理審査委員会の意見として取り扱うものとし、全ての委員に報告されなければならない。

- (7) 議事の内容は、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、公開するものとする。

としてございます。

「第2 提供機関」でございます。

「1 提供機関の基準等」でございますけれども、「提供機関は、次に掲げる基準に適合

するものとする」としまして、(1) から (6) まで挙げてございます。こちらにつきましては、研究機関の基準規定と同様、倫理審査委員会の設置につきましては、第3の方に移してございます。

また、「(6) ヒト受精胚の研究機関への提供は、研究に必要不可欠な数に限るものとする」という部分でございますけれども、これは前回の資料では「第2章 ヒト受精胚の取扱い等」に書いてございましたが、整理しましてこちらに移しました。

13ページの下でございますが、「2 提供機関の長」としまして、「提供機関の長は次の業務を行うものとする」としまして、(1) から (3) まで記載してございます。

それから、「3 提供機関の倫理審査委員会」につきまして、研究機関の倫理審査委員会に関する規定を準用しまして、読みかえとして置いてございます。

「第3 研究機関と提供機関が同一である場合の要件」でございますけれども、「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」としてございます。

「第5章 研究の手続」でございますけれども、「第1 研究計画の実施」といたしまして、「1 研究機関の長の了承」、「2 文部科学大臣及び厚生労働大臣の確認等」、「3 研究計画書」でございます。こちらは先回の資料から修正はございません。

16ページの中ほどでございますが、「第2 研究計画の変更」としまして、(1) ～ (7)、こちら先回から修正はございません。

「第3 研究の進行状況の報告」でございますけれども、こちら(1)、(2)につきましては、前回資料から修正はございません。

また、「(3) 研究機関は、研究に関する資料の提出、調査の受入れその他文部科学大臣及び厚生労働大臣が必要と認める措置に協力するものとする」としましては、前の章から移動してきたものでございます。という部分でございます。

「第4 研究の終了」、「第5 個人情報保護」、「第6 遺伝情報の取扱い」、「第7 研究成果の公開等」、この辺りも先回の資料から修正はございません。

最後に、「第6章 雑則」といたしまして、

第1 指針不適合の公表

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、その旨を公表するものとする。

第2 見直し

この指針は、関連研究の進展、ヒト受精卵の取扱いに関する社会的情勢の変化等を勘案して、必要に応じ見直しを行うこととする。

そして、「第3 施行期日」となっております。

資料1の説明は以上でございます。よろしくお願いたします。

【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、御意見等ございましたら、お願いたします。

山口先生、どうぞ。

【山口委員】 最初の方で御説明があったように、細かい内容についてはガイダンス等で説明するということかと思えます。それについては、そうしていただければと思います。

ただ、そのときに、この指針の中ではこれで結構かと思うのですが、例えばページ9とページ11の、要件として遺伝子情報改変技術等の専門家という実施者の方、あと、倫理委員会に関しても提案される研究計画の中身の評価をされる方が、遺伝子改変技術等の専門家であるというようなことが書かれているのですが、前にも言いましたように、ゲノム編集そのものをやる場合にはこれが適用されるのでしょうか、ただ単にsiRNAを使うとかという話になった場合には、恐らく特に技術専門家としては、ゲノム編集の技術の専門家でなくても評価が可能だと私は思うし、その辺はガイダンスの中で、その中身について、そういうケースにはこういうふうに考えるという場合分けみたいなものを書いておくべきかなというような気がいたしました。

もう一点、一番気になるのは、研究計画書の中身は、計画書のどういうものが含まなければならないかということが指針には書かれていて、本当は実際にはどういう研究をするときに、どういう基準で評価をしないといけないのでは。

要するに、研究の中身に踏み込んだことも本当は書いてほしいのだけれども、これは指針なのでそこまでは書けないのだろうとは思いますが、例えば、研究の目的、研究の必要性、あるいは研究の方法などに関して、例えば実施する研究がin vitroでの結果を含めて非臨床試験でのデータから十分な研究の成果が見込める。

要するに、研究の妥当性をちゃんと倫理委員会も評価していただければと思うので、その辺はどこかで書い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】 ありがとうございます。

ガイドンスはかなり作るのが大変かもしれませんが、どうぞよろしくお願いいたします。
他にいかがでしょうか。

一つお伺いしたいのですけれども、指針はなるべく分かりやすくシンプルにして、詳細はガイドンスに書き込むという基本姿勢でよろしいという理解、共通認識でよろしいわけですね。

【前澤安全対策官】 そのようにお願いいたします。

【石原座長】 いかがでしょうか。

どうぞ。

【阿久津委員】 こういった類いの指針にしてみれば、とても分かりやすくシンプルな感じになっていると思います。ですので、議論すべきことは、要件としては網羅されているかと思えます。あとは、実務上のことになりますので、そこは恐らく研究する側にとっても透明性を持って、受精卵を使ってこういった研究をするということの説明をきちんとしていくことと、もちろん審議、審査等を含めて行っていく仕方も、その過程も今回はよく見られるかなと思います。

ですので、今後、ガイドンスもそうですし、あとはこの指針の説明も必要なのかなとは思っています。

【石原座長】 どうもありがとうございます。

他にいかがでしょうか。

国の指針は、えてしてこれまで分かりにくいものがとても多かったという意見もありますので、そういう意味では、今、阿久津委員がおっしゃられたことはとても大切なことかと思えます。いかがでしょうか。

どうぞ。

【阿久津委員】 もう一点、指針の中身ではないのですけれども、これは英訳といえますか、英語は今後どういう予定があるのでしょうか。

【前澤安全対策官】 申し訳ございません。いつまでに英訳をすると具体的に決めているわけではないのですけれども、もちろんこれもきちんと英語にして、国際的にもきちんと意思疎通がとれる、あるいは、日本の設定したルールを国際的にも発信していくということは重要だと認識しております。

【石原座長】 ありがとうございます。

山口委員、どうぞ。

【山口委員】 今、阿久津先生のおっしゃったその前の話に賛成でして、これは説明をきちんとしないといけないというところは重要かと思うのですけれども、一般的に、往々にして学会等への説明とかということが多かったりはするのです。

もう一つは、これは提供者である両親等、要するに、一般への説明は非常に重要な気がいたします。その辺も含めて、ガイドンスのときもそうですけれども、きちんとした情報発信というか、どういう趣旨でこういうものをつくったとか、その辺を努めていただければと思います。

【石原座長】 他に御意見はいかがでしょうか。

松本委員、どうぞ。

【松本委員】 私、前回お休みさせていただいて、ガイドンスというものをいまいち理解していないのかもしれないのですが、それはいつどのような形で出まして、私どもは何かタッチすることがあるのかなのかを、まず事前に教えていただけますか。

【前澤安全対策官】 ガイドンスといいますのは、この指針の分かりやすい説明書でございますけれども、基本的には指針の公布と同時に公開できるように準備をしていきたいと考えております。

内容につきましては、どちらかと言うと実務的にまとめさせていただきますので、余りこの会議にかけて了承をいただくというような性質のものではないのですが、もちろん専門に応じて、また先生方の御意見をしっかり伺いながら、特に研究現場にとって本当に分かりやすい、使いやすいものになっているかというような観点も含めて、御相談をしながら作っていきたいと考えております。

【松本委員】 ありがとうございます。

そうしましたら、ガイドンスに多分書かれるのかもしれないのですが、提供者への配慮とかその辺りが、私は自分の立場として非常に気になりまして、今は本当に指針というか方針、心がけみたいなことをいっぱい書いてくださっているとは思いますが、不当に利用しないこととはどういうこととか、インフォームド・コンセントの能力を欠くと客観的に判断されるということが、具体的に一体どういう方のことを想定してここに書かれているのが、私は皆目見当が付きませんで、その辺りがもう少し明確になって、とにかく患者に分かりやすく、そして、不利にならないように、行動レベルのものが何かあると、お互いに誤解がなくていいのかなと感じておりますということだけお伝えさせていただきます。

【石原座長】 どうもありがとうございます。

その点は、座長からもぜひお願いしたいと思ひまして、やはり貴重な受精胚を御提供いただくお二人の方に、どのように説明がなされ、どのように十分に納得していただけるか。どのような大切な知見が得られる可能性があるのかを含めて、どのような説明を具体的にするかということをごガイダンスに盛り込んでいただく必要があるかと思ひます。

それから、今、松本委員がおっしゃったところと別の場所ですけれども、例えば「社会的に弱い立場にある特別な配慮を必要とする者」という表現は、私はとても気にかかりまして、社会的に弱い立場にあるというのでその後の特別な配慮を必要とする者を限定しているのかとすると、社会的に弱くない立場の人は特別な配慮を必要としても違うのかなと読めてしまって、少し気にかかったのですが、そういったところも含めて御対応いただきたいと思ひます。

他に御意見はございませんでしょうか。

山口委員、どうぞ。

【山口委員】 この指針はガイダンスと同時に発出される予定と説明があったと思うのですけれども、そうすると、もし変わったとしても、この指針に対するパブコメはやらない。このままでということになる。

要するに、一般からQが来たときにどう対応されるのかと。その辺の方針、あるいは既にやっているパブコメとかもあるので、それで十分尽くしていると考えていいのか、いかがでしょうか。

【前澤安全対策官】 この後の予定でございますけれども、本日、この合同会議でこの指針案について了承をいただきましたら、パブリックコメントに付すこととなります。

その後で、こちらはもともとCSTIの生命倫理専門調査会の議論に基づいてこの指針を作るようにと、文部科学省、厚生労働省におりてきているものですので、CSTIの方にも説明をいたしまして、それで正式に指針として制定、公布するということとなります。

【山口委員】 そうすると、パブコメをやれば当然Qがいっぱい出てくるとは思うのですけれども、それに対するAをガイダンスに入れるのか。私はよくQ&Aで作るのかと。その辺の方法はあるかと思うのですけれども、一般の質問に対してはそこできちんと答えるということではよろしいですか。

【前澤安全対策官】 はい。

【石原座長】 どうぞ。

【小倉委員】 4ページに「研究の要件」とございますが、どうしてもかたい文章になっているので、この指針が使われるようになるるとこのような良いことがあるというメリットの部分、一般の方にももう少し分かりやすいようにガイダンスで書いていただくといいかと思えます。

例えば、どうしてもゲノム編集というと、最初に出た論文が物すごくセンセーショナルだったので、そういうイメージがどうしてもあると思うのです。これは全然違って、ヒトの受精卵を使ってヒトの発生を研究して、それによってこのような良いことがあるということをきちんと書いていただければと思えます。

【前澤安全対策官】 ガイダンス自体はどちらかと言うとこの指針が使われる研究者の方、研究機関なり提供機関の方を宛先にしてつくるものなのですが、確かに先生のおっしゃるとおり、こういう指針自体が社会の信頼のもとに研究を進める非常に重要なものがございますので、そこは一般の方にも分かりやすいような資料を何らか、私どももこの指針についていろいろなところで説明する機会などもあると思えますので、そういうものは工夫したいと思えます。

ありがとうございます。

【石原座長】 どうもありがとうございます。

やはりメッセージを出す必要がある。この普及啓発をするということは指針の中にもありますので、ぜひそこは文科・厚労両省で御対応いただければと思えますので、よろしく願いいたします。

何か御発言はありますか。

どうぞ。

【前澤安全対策官】 先ほど、山口先生の御質問に対して、私の方でスケジュールの簡単な御説明をさせていただきましたけれども、念のために一点、パブコメをかけました後、またそのパブコメへの対応状況と、必要に応じてこの指針の条文案も修正いたしまして、それをまたこちらの委員会でもう一度審査いただくこととなります。

一点つけ加えさせていただきます。

【石原座長】 他に御質問、御意見等はございますでしょうか。

余り早く終わってしまうと具合が悪い部分がありますか。

前回かなり深い部分まで議論をしておりますので、今日はそれについてのマイナーチェンジを御説明いただきましたので、また振り出しに戻るような御質問は多分出てこないだ

ろうとは思っておりますが、一点だけ御確認をお願いしたいのは、前回、神里委員から出ておりました、提供機関と研究機関が一緒の場合について、ガイダンスに何か新たな説明を加えるとかということはお考えなのでしょうか。

【前澤安全対策官】 前回、神里委員からいただいた御意見につきましては、事務局でも検討したのですけれども、結局この指針の本文に2つの場合を書き分けると、かえって長くなりまして、全体的に読みにくくなるのではないかと考えまして、ガイダンスの方に説明を加えることとさせていただきます。その場合には、手続の流れのところ異なりますので、前回までのこちらの会議にも資料で出させていただきましたけれども、そこが分かるような図示をしたようなものを入れると分かりやすいのではないかと考えております。

【石原座長】 出席の委員の先生方の御同意をいただければと思いますが、そういうことでよろしいでしょうか。

山口委員、どうぞ。

【山口委員】 前回、sRNAを使うケースとか、表を出されていたかと思いますが、あの辺もガイダンス発出に際して、どういう技術要件があるのかも、公開するときにはそういう中身がわかるような形で出される方がいいのかなとは思っています。

【石原座長】 よろしいですか。

いろいろ貴重な御意見をいただけたと思いますが、きょう御提示のこの指針の条文案についての御意見はよろしいでしょうか。

もしよろしければ、この条文案に関しての議論はこの辺りまでにさせていただこうかと思っております。どうもありがとうございました。

本日、予定していた議事はこれのみなのですが、委員の先生方から何かございますでしょうか。

先ほどの手続的なことですが、ここで承認ということになりましたので、今後はまずパブコメということになるのでしょうか。

【前澤安全対策官】 この後、文部科学省と厚生労働省の両省におきまして、法令上の観点からの記載振り等の細かい点をもう一度確認しまして、ちょっと修正させていただく可能性がございます。

その後、石原座長の御確認をいただきまして、10月内を目途にパブリックコメントにかけさせていただきます。パブリックコメントの結果につきましては、次回の合同会議にて御確認と御議論をいただきたいと考えておりますが、こちらの開催予定につきましては、

決まり次第御連絡させていただきます。

【石原座長】 ありがとうございます。

他に御連絡、御意見等はございますでしょうか。よろしいですか。

事務局から他には御連絡はありませんでしょうか。

【梅木課長補佐】 最後に、タブレットの端末なのですけれども、そのまま机上に残していただくということでよろしく願いいたします。

【石原座長】 持って帰らないようにします。

それでは、本日の合同会議はこれにて閉会させていただきます。どうもありがとうございました。

また次回、どうぞよろしく願いいたします。

— 了 —