

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5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5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5回)

議事録

1. 日時 平成30年11月28日(水曜日)10時00分～11時10分
2. 場所 文部科学省5階 5F3会議室
3. 出席者
(委員) 石原座長、五十嵐委員、苛原委員、小倉委員、金田委員、松本委員
平川委員、南委員、山口委員
(事務局) 文部科学省：仙波ライフサイエンス課長
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」案に関するパブリックコメントの結果について(概要)
資料2 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】 おはようございます。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5回)を開催させていただきます。

本日は、お忙しい中、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について、お願い

いたします。

【横井専門官】 文部科学省の横井でございます。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いるところでございます。なお、阿久津委員、神里委員、高山委員からは、本日御欠席の御連絡を頂いております。

次に、配付資料の確認をさせていただきます。本日は、ペーパーレス会議とさせていただいておりますので、先生方のお手元にはタブレット端末を配付させていただいておりますので、そちらで資料を御参照いただければと思います。画面上のタブで資料の変更ができるかと思っております。

本日の資料は、議事次第、委員名簿、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」案に関するパブリックコメントの結果について（概要）」、資料2「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）」、以上になります。

また、委員の先生方には、御参考の資料といたしまして、これまでの第1回から第4回までの配付資料と、関係する指針類もタブレット内に御用意しておりますので、適宜御参照いただければと思います。なお、タブレット端末の操作で御不明な点がございましたら、事務局までお申し付けいただければと思います。

それから、最後になりますが、議事進行に当たりまして、傍聴の皆様、取材の皆様をお願い申し上げます。以後、円滑な議事進行のため、会議の冒頭のカメラ撮影はここまでとさせていただきますので、御協力をお願いしたいと思います。

事務局からは、以上でございます。

【石原座長】 どうもありがとうございます。

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、前回の会合で了承いたしました指針案につきまして、パブリックコメントを実施しております。その結果を御報告いただくとともに、頂いた御意見に対します回答案と、その結果などを踏まえまして見直しを行いました指針案について、御検討いただきたいと思います。

初めに、これらの内容につきまして、事務局から御説明を願うことができますでしょうか。

【前澤安全対策官】 事務局でございます。まず、資料1を御覧ください。こちらは、御検討いただきました倫理指針案に関するパブリックコメントの結果についてでございます。意見募集期間は、平成30年10月17日から11月15日までの30日間で行いました。意見提出件数は、個人の方から16件となっております。以下、提出された意見の概要及び、それに

対する回答案を御説明いたします。なお、お一人の方から複数項目にわたる御意見を頂いたところもありますので、意見の方は38の項目に分けて記載をさせていただいております。

それでは、別添の方を開いていただきまして、まず、意見の番号で言いますと1や2でございませけれども、指針案には御賛成いただいた上で、生殖補助医療技術が不適切な利用に応用されないか不安であり、目的を拡大するには慎重であるべきではないか。あるいは、不十分なエビデンスに基づく医療について、緊急非難的なものを除き、何らかの形で規制をすることを検討すべきである、というような御意見を頂いております。これらにつきましては、本指針案においては、「CSTI報告書」を踏まえて、研究の要件として、当分の間、ちょっと途中は省きますけれども、生殖補助医療の向上に資する基礎的研究に限るとともに、研究に用いたヒト受精胚を人又は動物の胎内に移植することを禁止していること、それから、その他の研究目的でのヒト胚へのゲノム編集技術等を用いた研究の是非については、現在、内閣府において検討されているということ、回答差し上げたいと考えております。さらに、2番の方の御意見につきましては、現在、「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」においても、「人の生殖細胞又は胚を対象とした遺伝子治療等臨床研究及び人の生殖細胞又は胚に対して遺伝的改変を行うおそれのある遺伝子治療等臨床研究」は禁止されているということ、お伝えしたいと考えております。

それから、御意見の3番から5番まででございませけれども、主としまして、本指針が求める基本的精神を読み手に的確に伝えるため、指針を策定することになった経緯、射程とする範囲、「基本的考え方」に則る旨を明記する必要があるですとか、この研究の科学的あるいは社会的意義について記載がないですとか、あるいはヒト胚を研究利用する際の条件や制限についての記載が必要と考える、という御意見でございませ。これらにつきましても、本指針案は、CSTIで御検討いただきました「基本的考え方」を起点とする「CSTI報告書」を踏まえまして、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定めており、御意見を踏まえまして、第1章の総則に「第4 ヒト受精胚に対する配慮」として、ヒト受精胚が人の生命の萌芽であることに配慮し、人の尊厳を侵すことのないよう、誠実かつ慎重にヒト受精胚の取扱いを行うことについて、指針上での明確化を図るということ、御回答したいと思います。また、CSTIで出された報告書の趣旨を踏まえつつ実施する必要がある旨をガイダンスに記載したいということも、回答したいと考えております。

それから、御意見番号の6でございませけれども、この指針で言う生殖補助医療に資する研究というのは、研究の目的が曖昧で、誤解を生じることもあることから、定義を示す、

あるいは別の言葉を使うことを提案するというものでございますが、これにつきましては、指針案の第1章「第1 目的」において研究対象を限定しており、更に第1章「第3 研究の要件」で具体的な研究要件を述べていること。ただし、御指摘を踏まえて、ゲノム編集を行う生殖補助医療を前提とした研究目的を全て認めるものであるという誤解が生じないように、そのあたりはガイダンスできちんと説明するというを、御回答したいと考えております。

それから、意見番号の7でございますが、4ページの方の一番下のところ、7の項目の一番下でございますけれども、この指針案では、遺伝情報の改変を伴わない研究も含まれるように解釈できる可能性がある。また、「遺伝情報改変技術を用いる科学的合理性及び必要性を有すること」について、明確に規定すべきという御意見でございますが、こちらにつきましては、6番と同じく、本指針案の第1章「第1 目的」、第1章「第3 研究の要件」により、研究の要件については明示しているということ。それから、口頭での修正で申し訳ございませんけれども、御意見の4番の回答と同じく、この指針案について、科学的な合理性などについては、「基本的考え方」や「CSTI報告書」の趣旨を踏まえつつ実施する必要があるという旨をガイダンスに記載するというを、回答申し上げたいと考えております。

それから、御意見の8番でございますけれども、第2章「第1 ヒト受精胚の入手」について、遺伝情報改変技術を伴う研究に用いることについても、適切なインフォームド・コンセントを取得したことを確認すべきという御意見でございます。こちらにつきましては、この指針案でも、インフォームド・コンセントの手続において、研究の目的や方法について提供者に説明を行うことを求めていること、さらに、その研究計画を機関の倫理審査委員会と国において適合性確認をすること、ということをお答え申し上げました上で、第2章第1の(2)の「研究に用いることについて」の冒頭の「研究」については、より明確化を図る観点から、「ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究」であるということガイダンスに記載しますという、回答案でございます。

意見番号の9でございますけれども、提供機関と研究機関が同一の場合に、誤って胎内移植される可能性があることを考えると、改変胚の凍結保存や失活の明記を求めておくことが重要ではないか。また、凍結保存は研究期間内としなければ、後に胎内移植されるリスクがあるのではないか、という御意見でございます。こちらにつきましては、指針案で、ヒト受精胚の取扱状況については、具体的な様式をガイダンスにおいて記載すること。その中で、研究に用いたヒト胚の数量ですとか、凍結保存の状況、研究を終了したとき又は

胚の取扱期間を経過したときの廃棄の状況などの記載を求めるということを記載しました上で、研究につきましては、ヒト受精胚を胎内移植することのできる設備を有する室内において行ってはならないことなどを指針において定めていること。さらに、移送後のヒト受精胚の凍結保存は研究期間に含まれており、研究を終了したときは直ちに廃棄することを第2章第5において定めているという、回答となっております。

御意見番号の10でございますけれども、「他の機関への移送」について、規制が緩い海外の研究機関に改変胚を送付し、そこで胎内移植をする事態を誘発しかねないのではないかと御意見でございますが、こちらにつきましても、既に指針の中で、ヒト受精胚を移送することができるのは、複数の研究機関において共同で研究を行う場合に、その研究機関同士においてのみとなっておりますし、また、海外の共同研究機関へ移送する場合にもこの指針案の規定が適用される。すなわち、胎内への移植は禁止となります。共同研究を行う場合には、個別の研究計画で共同研究機関を明記しますけれども、海外の機関においてヒト受精胚の胎内への移植が行われることがないことの十分な説明を求め、それを機関内の倫理審査委員会と国で適合性を確認すると、こういう回答にしております。

御意見番号の11でございますが、インフォームド・コンセントに係る説明者を、「ヒトES細胞の樹立に関する指針」では、提供機関の者や主治医による説明ができないのに対し、指針案ではこれが可能というのは、ヒト受精胚の取扱い方針として一貫性に欠けるという御意見でございます。こちらにつきましては、この合同会議で検討していただいた結果を踏まえまして、インフォームド・コンセントに係る説明者は主治医でない者が適切とされておりますので、その旨、ガイダンスに記載いたします。

御意見番号の12でございますが、インフォームド・コンセントに係る説明事項として、以下の具体的な項目も追記すべきではないかという御意見でございますが、こちらにつきましては、インフォームド・コンセントに係る説明事項は指針案の第3章第3において項目を規定しておりますので、その具体的内容についてガイダンスにおいて記載いたしますという、回答案としてございます。

御意見番号の13でございますけれども、第4章第1の1の研究機関の基準等の(1)の②について、要件を「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」のみとしてはどうかという御意見でございます。こちらにつきましては、本指針案に基づく研究は、現時点において、当分の間、生殖補助医療の向上に資する基礎的研究に限るとしていること、それから、研究に際しては、「人の生命の萌芽」

であるヒト受精胚を滅失して行うことから、適正かつ継続的に実施される上で必要な要件であるということを、回答したいと考えております。

御意見番号の14でございますけれども、研究機関の基準等についてでございます。研究計画に医師が参画しなくてもよいのではないかと、それから、医師を参画させる場合であっても、分野を限定するようにすべきではないかという御意見でございますけれども、こちらにつきましては、この合同会議の検討における、研究機関においてヒト受精胚を適切に取り扱う上では、医師の参画が必要である」との結論を踏まえて設けた要件であること、また、医師の専門分野につきましては個々の研究計画において判断されるということを、回答してございます。

御意見番号の15でございますが、研究責任者の要件でございます。その要件について、「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専門的知識及び経験」のみでよいのではないかとという御意見でございますけれども、こちらにつきましても、この合同会議の検討結果を踏まえて設けた要件であるということを、回答してございます。

御意見番号の16、6ページでございます。研究実施者の要件について、「遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する十分な専門的知識及び経験」も追加すべきという御意見でございますが、こちらにつきましては、研究実施者は、研究責任者の指示を受けて研究に携わる者であるため、そのような要件は不要である旨を、回答してございます。

それから、17番でございますけれども、倫理審査委員会の業務について、何をもって科学的妥当性・倫理的妥当性があると判断するかという、そのような考え方を明記すべきということ。それから、研究計画書に記載すべき事項として、研究の意義ですとか、ヒト受精胚の数を追記すべきという御意見でございますが、こちらにつきましては、さきの回答案と同じように、「基本的考え方」や「CSTI報告書」の趣旨を踏まえて実施する必要がある旨をガイダンスに記載するという。それから、研究の目的ですとか、ヒト受精胚及びその入手方法に御意見いただいたような内容についても含まれますため、その詳細はガイダンスに記載するという。ことを、回答いたします。

それから、御意見番号の18でございますけれども、インフォームド・コンセントの取得後に改めてその胚を生殖補助医療に用いる意思表示を提供者が示した場合には、提供者の希望に沿う取扱いとしていただきたいという御意見でございますが、本指針案では、生殖補助医療が終了した後に受精胚を滅失することの意思を確認しまして研究計画としてのイ

ンフォームド・コンセントの手続を始めるため、同意を撤回する場合であっても、生殖補助医療は再開されない。ただし、研究に係るインフォームド・コンセントの手続の前に生殖補助医療を終了することの意思が十分に確認されることが必要ですという、回答としてございます。

それから、御意見番号の19でございますけれども、インフォームド・コンセントの撤回があった場合でも、研究機関の長が倫理審査委員会の意見を尊重した上で研究継続を了承することができるというのでは提供者の人権が守られていないのではないかという御意見でございますが、こちらの規定につきましては医学系指針に合わせておりまして、研究を開始した場合ですとか、論文として公表している場合など、同意の撤回に応じることが事実上困難な場合がございますので、設けた規定であるということ。それから、当該撤回の内容に従った措置を講じない旨と、その理由については、提供者に説明し、理解を得るよう努めなければならないという規定を設けているということを説明しております。それから、インフォームド・コンセントにおける説明の中に、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についても十分に説明し、同意を得ておく必要がありますので、その旨をガイダンスに記載いたしますということを、回答しております。

それから、御意見番号の20でございますけれども、研究責任者及び研究実施者の要件において十分な倫理的認識の内容が不明という御意見でございますが、こちらにつきましても、「基本的考え方」と「CSTI報告書」に書いてございます、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を認識するということと、考えております。

それから、御意見番号の21でございますけれども、研究機関の倫理審査委員会について、先天性の難病に関する研究目的の場合には、対象の難病の当事者を委員に含むことが必要であり、その旨を明記してほしいという御意見でございます。これにつきましては、現在の規定では「一般の立場に立って意見を述べられる者」としてございますけれども、この中に、例えば、実際に生殖補助医療を受けている立場などから意見を述べることも含まれることを想定しておりますので、その旨をガイダンスにおいて記載するということを、回答したいと考えております。

それから、御意見番号の22でございますけれども、倫理審査委員会の要件について、遺伝情報改変技術等の専門家も追加する必要があるのではないかという御意見でございます。これにつきましては、御指摘を踏まえまして、指針上での明確化を図るため、「研究に関する専門家」とは「遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する専門家」であることを規定

したいと考えております。

それから、御意見の23番でございますけれども、「研究に関する専門家」とはどの程度の者なのかが不明瞭ということでございますので、こちら22番への回答と同じ回答としたいと考えております。

御意見の24番でございますけれども、こちら、倫理審査委員会の要件につきまして、「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」の内容が曖昧であるという御意見でございます。さらに、当事者、すなわち、患者代表、難病患者や障害者の代表も参加すべきということも、御意見を頂いてございます。これにつきましては、御意見の21番への回答と同旨をお答え申し上げますとともに、文部科学大臣及び厚生労働大臣の確認等において、国においても指針に対する適合性を確認するというのを、回答したいと考えております。

御意見番号の25でございますけれども、「社会的に弱い立場にある特別な配慮を必要とする者」と「これらの者について識見を有する者」の内容が曖昧であるですか、そもそも、提供してもらうことを想定しているのが問題ではないかという御意見でございます。こちらにつきましては、まず前提として、研究への参加は提供者御本人の自由意思によるということ。それから、この指針案における「社会的に弱い立場にある特別な配慮を必要とする者」と「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」といいますのは、医学系指針と同内容で、必ずしもその二つの範囲が一致しているものではないということ、回答したいと考えております。それから、8ページに行ってくださいまして、さらに、インフォームド・コンセントに係る説明者は、提供者の心情に十分配慮する観点からは、主治医でない者を説明者とするのが望ましいと考えられることをガイドランスに記載するというのも、回答したいと考えております。

御意見番号の26でございますけれども、同じく「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」云々とあるが、社会的弱者にどのような条件でどのように説明したら、自身の生殖には関係しない目的で受精胚を適切に提供いただけるのか、誤解を生む条項は削除すべきではないかという御意見でございますので、これは25番の御意見と同じ回答を差し上げたいと考えております。

それから、御意見番号の27でございますけれども、提供いただくヒト受精胚の数について、「研究に必要不可欠な」と修文すべきではないかという御意見でございますけれども、こちらにつきましては、研究に用いられるヒト受精胚は、研究計画に応じて内容ですとか

数量が異なることから、一定の目安を示すことは困難であると考えられること。したがって、研究計画書において研究実施のために必要不可欠な数にヒト受精胚が限られていることが分かるように記載することを求めまして、その詳細についてはガイダンスに記載するというを、回答したいと考えております。

御意見番号の28でございますけれども、提供機関と研究機関が同一である場合の要件について、まず、研究機関としての審査を第三者機関の倫理審査委員会へ委託するよう規定してはどうか、また、インフォームド・コンセントに係る説明者は主治医以外とすること等を設定してはどうかという御意見でございます。こちらにつきましては、まず、第三者機関の倫理審査委員会に委託するといえますのは、もう既にこの指針の中で可能であるということ。さらに、インフォームド・コンセントに係る説明者については、主治医ではない者を説明者とすることが望ましいと考えられまして、その旨をガイダンスに記載するというを、回答したいと考えております。

10ページに行っていただきまして、御意見の29番でございますが、文部科学大臣及び厚生労働大臣の確認等について、担当官の方式審査のみならず省内委員会に付議すべきではないかという御意見でございますけれども、こちらについては、両省が設置する審議会にて審査を行うことを想定しているという、回答でございます。

それから、御意見番号の30でございますけれども、細胞のゲノム解析を行う可能性があると思うが、解析を行った場合における偶発的所見等に関する言及が必要という御意見でございます。こちらにつきましては、指針案において既に偶発的所見を含む遺伝情報の開示等の規定がございますので、提供者の十分な理解が得られるよう、分かりやすく説明を行うことを求めることとしていますという、回答にしております。

それから、御意見番号の31でございますけれども、ゲノム編集を施すと最終的には副作用が発症する可能性があるため、人間の不妊治療に使うことには反対という御意見でございますが、こちらにつきましては、本指針案は、生殖補助医療の向上に資する基礎的研究に限定されていること、それから、ヒト受精胚を人又は動物の胎内に移植することを禁止していること、さらに、さきにごさいましたけれども、「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」において、その臨床応用は禁止されているということを、回答したいと考えております。

御意見の32番も、同旨の、ヒト受精胚を生殖補助医療に導入することは反対という御意見でございますので、こちらも御意見の31番と同じ回答でございます。

それから、御意見の33番でございますけれども、こちらも、現在のゲノム編集技術はまだ不完全であり、ヒトの胚や受精卵、生殖細胞等に適用すべきではないという御意見でございますが、こちらにつきましては、まず、この指針案は、総合科学技術・イノベーション会議でまとめられた報告書に基づいて、文部科学省及び厚生労働省において検討されたものであること。それから、「CSTI報告書」では、確かにゲノム編集技術等には現在いろいろな課題がある一方で、ゲノム編集技術等をヒト受精胚に適切に用いることによって生殖補助医療等に資する知見が得られる可能性があるということから、基礎的研究に対する適切な制度的枠組みとして、速やかな指針の策定を求めている。ただし、これはあくまでも人又は動物の胎内にゲノム編集技術を用いたヒト受精胚を移植しない基礎的研究に限ることとされているということを示し申し上げました上で、この指針案において「CSTI報告書」を踏まえた適切な規定の定め方をしているということを示し、回答申し上げたいと考えております。

それから、御意見の34番についてもヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を行うのは反対という御意見でございますが、こちらも御意見番号33と同じ回答としたいと考えております。

それから、御意見の35番でございますけれども、ゲノム編集技術を用いた研究の間にES細胞樹立が行われる可能性があるが、それは容認するのか、しないのか、そこを明確にされたいという御意見でございますけれども、「CSTI報告書」では、そのようなゲノム編集を行ったヒト受精胚からのES細胞の樹立に関する検討は行われていないことから、本指針においてもそのような研究は容認されていないということを示し、回答しております。

御意見番号の36でございますけれども、将来的には、遺伝子編集した受精卵から胚性幹細胞の樹立を行うことについても検討いただきたい。一方で、遺伝子編集した受精卵の胚移植を禁止することも強く求めたいという御意見でございます。これにつきましては、まず、御意見35番と同じ回答を申し上げた上で、「CSTI報告書」を受けまして、本指針案においても、当分の間は生殖補助医療の向上に資する基礎的研究に限るとともに、胎内移植を禁止しているということを示し、申し上げたいと考えております。

御意見番号の37でございますけれども、国内で研究を行うために配偶子を得ることは、現状、極めて困難であるため、将来的には、配偶子サンプルが得られ、かつ配偶子の編集をして胚を作成する研究も認められることを提案したいという御意見でございます。これに対しましては、まず、本指針案において配偶子は対象とされていないこと。それから、生殖細胞にゲノム編集等を用いた後に胚の作成を行う研究については、内閣府において継

続検討中であるということ、回答したいと考えております。

それから、最後でございますが、御意見の38番は受精卵を研究に使わないでほしいという御意見でございますけれども、こちらにつきましては、CSTIの「基本的考え方」において、ヒト受精胚は「人の生命の萌芽」として位置付けられ、「人の尊厳」という社会の基本的価値を維持するために、特に尊重しなければならないとされていることをはじめとしまして、「基本的考え方」を丁寧に御説明すること。それから、本指針におきましても、ヒト受精胚に対する配慮として、その旨を規定する。それから、「CSTI報告書」の趣旨を踏まえつつ研究を実施する必要がある旨をガイダンスに記載するという、回答したいと考えております。

すみません、ちょっと長くなりましたが、資料1の御説明は以上でございます。

続きまして、資料2でございますが、その前に、口頭での御報告で恐縮でございますが、こちらの指針案をパブリックコメントにかける前でございますけれども、9月28日に第112回生命倫理専門調査会、CSTIの下で専門調査会でございますが、こちらで御説明をしまして、御意見を頂戴いたしました。主な御意見としましては、ヒト胚を研究に使う際の理念をきちんと規定すべきではないかということ。それから、個人情報の匿名化に関する規定でございますけれども、これを個人情報保護法に即して内容を特定すべきではないかという御意見。それから、遺伝情報の取扱いについて、ゲノム指針に準じた措置を講ずるものとするという規定があるのですが、これが分かりにくいので、もう少し具体化するべきではないかという御意見がございました。さらに、この指針案に対する御意見ではないのですが、ゲノム編集に関する指針とゲノム解析に関する指針というのがありますので、その両者の関係がどうなっているのかというような、御質問もございました。

その上で、CSTIの専門調査会で出た御意見と先ほど御説明しましたパブリックコメントの御意見を踏まえましてゲノム編集指針の修正を行いましたものが、資料2でございます。法令的な文言上のテクニカルな修正もありますが、その辺は割愛いたしまして、内容に関わる部分のみ、御説明したいと思います。

まず、1ページの一番上、「第1 総則、第1 目的」でございますけれども、「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（第4章第1の1の(1)の①及び②、3の(1)並びに4の(5)の①のイの(ii)を除き、以下「研究」という。）」という部分でございます。こちらは、以前にお示しした案では、「基礎的」という文言が入っておりませんで、基礎的研究に限るという趣旨は第1章「第3 研究の要件」というところに規定して

おりましたけれども、この指針の対象とするものはあくまで基礎研究であるという趣旨を明確にするという観点から、第1章第3、後ろの部分から、この冒頭に移したということでございます。

それから、2ページに行ってくださいまして、提供者の定義のところでございますけれども、少し長いのですが、一番上の行の後半からの「インフォームド・コンセントを受ける時点において既に離婚した者を含む。以下同じ。）をいう。ただし、インフォームド・コンセントを受ける時点において夫婦の一方が既に死亡している場合は生存配偶者をいう。」という部分でございますが、こちらは、この合同会議の検討を受けまして、追記した部分でございます。

それから、4ページに行ってくださいまして、真ん中のあたり、(14)の対応表でございますけれども、こちらにつきましても、以前の合同会議で個人情報保護法による匿名加工情報の内容も記載されていて、ちょっと紛らわしいのではないかという御意見がございましたので、その内容につきましては削除してございます。

それから、4ページの一番下、「第4 ヒト受精胚に対する配慮」でございますけれども、こちらにつきましては、CSTIの生命倫理専門調査会、それからパブコメの御意見を踏まえて、1項目追記した部分でございます。具体的には、ES指針などを参考にしまして、「ヒト受精胚を取り扱う者は、ヒト受精胚が人の生命の萌芽であることに配慮し、人の尊厳を侵すことのないよう、誠実かつ慎重にヒト受精胚の取扱いを行うものとする。」としてございます。

それから、ずっと行っていただきまして、10ページの下の方でございますけれども、3の研究責任者等、(1)の①でございます。研究責任者の要件としまして、以前は「ヒト受精胚の取扱い及び研究に関する十分な倫理的認識を有すること。」としておりましたのですが、この研究の内容を明確化するために、「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」という文言を追記してございます。

それから、12ページに行ってくださいまして、上から4分の1程度のところでございますが、倫理審査委員会の要件としまして、「イ 次に掲げる者が含まれていること。」の(ii)についても、「研究に関する専門家」としてございましたが、やはり明確化するために、「遺伝情報改変技術等を用いる」という文言を追記してございます。

内容に関する修正は、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。

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したいと思いますが、まず、資料1のパブリックコメントで頂きました御意見に対する回答案について、いかがでしょうか。

かなりきちんと整理をしていただいておりますので、多岐にわたる内容が比較的順番に提示されていると思われま。

山口委員、どうぞ。

【山口委員】 最後の方に複数出てきているのですが、例えば、6とか7で出てきているのですが、頂いたコメントの中はもともと遺伝情報改変技術というふうになっていて、これは多分、いろいろ議論をしたときに、siRNAとか、アンチセンスとか、入れるものも含めているので「等」と入っているのですが、見ている方々は「等」の中が分からずにコメントしてきているような気がしています。前に、分類表みたいなものを作っていたきましたよね、それぞれ適用される範囲の。ここまでのところがこの指針では適用されるという。そういう表を用いて説明しないと、この辺はなかなか分からないのではないかなど。ガイドンスの中で、Q&Aか、もう少し解説的に書かれるのだらうと思うのですが、その中にそういうふうな形で書いていただいた方が、どこまでを技術として要件としているのかというところは、ちょっと明確にしておいた方がいいのではないかなど。

もう一つは、その要件として、幾つか遺伝子改変技術を有する専門家である必要があるというふうに書いてあるのですが、例えばsiRNAを添加するとき、いわゆるジーン・エディティングについての専門家であるとは限らない。それをやる時はもちろん、そのことを評価しないといけないのですが、そういう意味では、それは個別的に判断されるべき研究の内容かなという気がちょっといたしました。

まず、それを。

【石原座長】 いかがでしょうか。特にガイドンスへの書き込み等についての御回答をお願いしますか。

【前澤安全対策官】 どうもありがとうございます。その方が確かに読み手にとって伝わりやすいと思いますので、ガイドンスの方にもきちんと書きますし、回答案の方も工夫いたしまして、遺伝情報改変技術等の「等」というのは、本当に幅広いわけではなくて、この会議で御検討いただいた内容だということが伝わるように、ちょっと工夫したいと思います。

【石原座長】 ありがとうございます。範囲のところが重要です。

どうぞ。

【山口委員】 別件なのですが、臨床適用をやるのではないかということの懸念がかなりあるかと思うのですが、遺伝子治療等臨床研究指針を引用していただくのはいいのですが、そこは臨床研究であって、あそこでは臨床適用はカバーし切れてないのですね。要するに、研究だけを取り扱う指針ですので、もし万が一クリニックでやるとすると、研究でなくてやっていると言われてしまったら、あの指針ではカバーし切れないところだろうというふうには思っております。

【石原座長】 今の御意見につきまして、コメントございますでしょうか。

【山口委員】 だから駄目だというわけじゃなくて、その範囲はこういうことまでしかカバーしていませんよということを説明しておいて。全部が禁止できるようにしておけばいいのかもしれませんが、指針のたてつけ上、そういうふうにはなっていないというところの話です。

【石原座長】 この指針のたてつけ自体が、最初に基礎研究に限定しているというところで、そこに誤解がなければ大丈夫な気もいたしますけれども。

【山口委員】 そうでしたね。

【石原座長】 ほかにいかがでしょうか。どうぞ、苛原委員。

【苛原委員】 今の話は、子宮には返せないという点を明記しているのですが、それでは不十分ということでしょうか。

【山口委員】 遺伝子治療等臨床研究指針の方を引用していただける場合は、研究としては禁止しているということで、当然、それは禁止できるというふうに我々は読んでいるのですけれども、例えば、クリニックでやって、これは研究ではなくて医療行為だと言われてしまうと、あの研究指針の範囲外になってしまっているのですね。ですから、そのことは一応念頭に置いていただければという意味です。

【石原座長】 よろしいですか。

【苛原委員】 はい。

【石原座長】 ほかにいかがでしょうか。どうぞ。

【山口委員】 あと、患者代表の話があるのですけれども、まだ適用範囲がそこまで広がってないので、今回の場合には、そういう説明もしておかないといけないのかなと、ちょっと思いました。将来、もし難病とかっていうところに適用するときには、そういう話は当然あるのかなと。例えば、ヨーロッパ医薬品省なんかでの審査では患者代表を入れて

審査もされていますので、そういうことはあってもいいのかなと思うのですが、今回はあくまでも生殖補助医療ですので、その辺の回答でもいいのかなという気がいたしました。

【石原座長】 パブコメの回答案のところにそこを明記するという御意見ですが、いかがでしょうか。私もその方がよろしいと思いますが、前澤さん、何か。

【前澤安全対策官】 趣旨としましては、要はこの研究の一種の当事者の方が参画することができるということでございますので、確かに、今、内閣府でオンゴーイングで検討されているものとはちょっと分けた方がいいとは思いますが、その辺は明確に、もう一度この回答案を見直すようにいたします。

【石原座長】 よろしくお願いたします。

ほかはいかがでしょうか。どうぞ、金田委員。

【金田委員】 私、この回答案を見ていて気が付いたので、本当に確認だけ。特に産婦人科の先生方の御意見を頂きたいと思うのですが、研究の要件のところに「胚の発生及び発育並びに着床」と書いてあって、普通に考えれば、着床というのは子宮壁に着くことです。だけど、胎内には移植しないので子宮には戻さないというふうに読めるのですが、in vitroで着床研究というのはどこまでできているのですか。

【苛原委員】 先生の御指摘はなるほどと思うのですが、子宮に返さない前に、例えば着床に関連するような表面抗原だとか、様々な、着床に関連するようなものの研究というのは、今、胚の方からも進んでいるということなので、着床の研究というと、着床するかどうかということとともに、着床に関連した様々な因子がその胚にどうかという、そういう点も含まれるのかどうかというのが問題だろうと。ですから、それまでもやめてしまうということになると、着床前、着床がそこまで含むとしたら、これはちょっと言葉が広いわけですし、そういうものまで含めた、あるいは子宮には返さないけれども、胚の中から表面に、例えば内容で関係するようなものであればよしとするのか、という点だろうと思います。胚の方で、着床を目の前にして、短期間だけ発現してくる抗原とか、様々なものがあって、今、それを研究されている段階ですので、そういうものまでカバーしてしまう可能性はあるかもしれない。

【金田委員】 先生、それは発育の中で読めないのですか。発育の過程であると。

【苛原委員】 言葉としたら、発育は入りましょかね。座長、どう思われますか。

【石原座長】 発生……。発育、成熟なのだと思いますけれども、ただ、私が思うには、様々な遺伝子がどういう順番に発現してきて、着床の準備状況が胚にできるのかというこ

とを解明していくというところは、着床は完全にブラックボックスであるというふう到现在まで言われてきたものですので、特に今回対象となります胚は恐らく胚盤胞になりますので、胚盤胞においてどのような順番で遺伝子発現が起こってくるかというのを見るところが、研究の対象になってくる可能性はあるかと思います。そこはやはり、何の研究かという、発育ではなくて、着床の研究ということになると思います。一方で、子宮内膜の研究がなされておりまして、着床する場所においてどのような遺伝子が発現されてくるかというようなことも、順番に検討されているという状況があるというふう理解しております。

よろしいでしょうか。

【金田委員】 ただ、着床がいったかどうかということを経科学的な観点から言えば、それは子宮壁に戻して証明されるということがあつての話なので、子宮に戻さなければ、そこは証明したことにはならないと、私自身は思うのですが。だから、in vitroで子宮ができて、そこにというような。あるいは、子宮内膜のin vitroの系ができて、そこに着床して、本当にこの遺伝子をノックアウトしたときにそれができないというようなことがちゃんと証明できれば、ここに含めておいていいと思うのですが。それは、将来の可能性も含めて、ここに入れているのだという理解でいいのか。このまま書いてしまうと、子宮壁に戻すということを経考える人がいるのではないかと思ってしまう。

【苛原委員】 着床の研究と、子宮に戻さないということが相反する可能性があるかと、そういうふうな意味ですね。

【金田委員】 そうです。

【苛原委員】 確かに、子宮に戻して、実質的にそれが着床したかという、最終的なエビデンスを求めるまでの研究はしてくれるかと、そういう意味合いでしょうかね。ですから、それが着床を外して発育とか発生という意味でカバーできるのか、あるいは、それは確かにエビデンスなので、そこがなければ論文にならないよと言われてみれば、そうかも分かりませんが、その一步手前の着床に関連した研究の範囲内で、子宮に戻さない範囲内のできるというものを例えばガイドンスで明確に書いていただくことによつて、その点はカバーできるのではないかと、今、考えているのです。

【小倉委員】 着床のin vitroの研究というのも結構あつて、いろんな上皮細胞とトロフォブラストの部分のインタラクションを見るときか、それも明らかに着床の研究がin vitroでできている一つの例ですので、着床に関する研究という範囲であれば、問題ないの

ではないかと思えます。

【石原座長】 金田先生、よろしいですか。

【金田委員】 はい。そういう in vitro の系ができていたのでしたら、結構です。

【石原座長】 ほかにいかがですか。どうぞ。

【小倉委員】 別の問題なのですが、5番のコメントの「ヒト胚でなければできない研究」というのは非常に大きな言葉かと思うのですが、これは本指針案にはなくて、「基本的考え方」の方にそういうことは書かれているのでしょうか。

【前澤安全対策官】 はい。ヒト胚、基本的には本当に大事な、尊重すべきものでございますので、それを滅失させてもやる意味のある研究かどうかということは説明責任が問われると、「基本的考え方」にそれが明示されてございます。

【小倉委員】 ありがとうございます。

【石原座長】 よろしいでしょうか。

それでは、次に、資料2の方に移りまして、具体的な指針案、前回こちらで御検討いただいたものから、新たな書き込みなどがなされて変わっておりますので、もう一度、御意見を頂ければと思えますが、いかがでしょうか。

多分、一番変わった感じがするのは、第1章に「第4 ヒト受精胚に対する配慮」というのが新たに付け加えられたというのが、最大の変化ではないかと思えます。前回の御議論、パブコメの御意見などを反映して、これが書き込まれたということですが、このあたりについて御意見を頂ければと思えます。

あと、もう一つ変化がありましたのは、最初の最初ですね。目的のところは少し変わったと、先ほど御説明がございました。

先ほどちょっと説明ありましたが、9月28日の生命倫理調査会において、ここの研究理念の話というのは、具体的にはどういう御指摘があったかを御紹介いただくとありがたいのですが。

【前澤安全対策官】 まず、「倫理的観点」という言葉が幾つか入っているのですけれども、「倫理的観点」というのはどういう意味なのかという御質問がございましたのと、それから、ヒト胚の重要性に即して、以前も、ヒト受精胚に……。

失礼いたしました。ちょっとまとめますと、ヒト受精胚の尊重原則といった理念を指針にきちんと明記すべきと。以前もその旨の文言は入っていたのですけれども、要は、一つの条項を設けて、あるいは前文のようなものかもしれませんが、とにかくきちんと書いて

ほしいという御意見がございました。パブコメにも同旨の御意見を頂いておりますので、それを踏まえてのものでございます。

【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。どうぞ、五十嵐委員。

【五十嵐委員】 大変シンプルな質問なのですがけれども、資料2の冒頭の目的のところを「基礎的研究」にしたわけですね。そうしますと、表題も「基礎的」という言葉を入れる必要があるのでしょうか。いかがでしょうか。

【前澤安全対策官】 中身の方でこれは基礎的研究であるということが明示されておりますので、あえて表題に入れなくても、間違いはないといえますか、問題はないと思えますけれども。

【石原座長】 最近、臨床研究という言葉がいろいろな意味で使われる部分が出てきてしまったので今の御質問が出てきているというふうに拝察するわけですが、確かに、屋根の上にもう一個屋根をかける感じがすることはいたしますね、ここに「基礎的研究」と入れると。

御意見、ございますでしょうか。どうぞ、山口委員。

【山口委員】 それに関連してなのですけれども、今、厚労省の科学技術部会の方で幾つか、難病とかの議題で議論をしているわけですが、その中では、もう一つは、実際に介入的にする話も、その基礎研究、将来には臨床適用の話をちょっと書かれていたかと思うのですが、そうすると、これも別に反対して言っているのではなくて、この場で「基礎的」が付く限りは、絶対基礎にするのであるから、もしそういうふうなことになった場合に、新たな指針を作らない限りは、これは適用できない。要するに、次のステージになるというふうに考えてよろしいですね。

【前澤安全対策官】 この指針自体は、「CSTI報告書」に基づいて、そちらで結論の出た内容に即して御検討いただきましたので、また追い掛けてCSTIの方で新しい結論が出ましたら、その時点でこの指針を見直すということになるかと思えます。

【山口委員】 少なくとも、これは基礎研究という形で全部をカバーするという話になった場合には、今の時点ではそれは想定していないという話になっていると考えてよろしいですね。上で変わらない限り。

【前澤安全対策官】 そうですね。あくまで基礎的研究でございます。

【石原座長】 具体的には、難病、がん、様々な臨床のことを視野に置いたような研究

については、本指針はとりあえずは全く関与していないものであるという理解でよろしいのですね。

【前澤安全対策官】 そちらは、4ページでございますけれども、「第3 研究の要件」のところ「当分の間、胚の発生」云々かんぬんという形で具体化しておりますので、これと「第1 目的」の「遺伝情報改変技術等を用いる基礎的研究」とを併せて読んでいただければ、趣旨は明確かと考えております。

【石原座長】 了解いたしました。

もう一つ、さっき御説明を伺っていて気にかかったのは、ゲノム解析指針との関係について議論があったということも、ちょっと教えていただけるとありがたいのですが。

【前澤安全対策官】 それは、CSTIの専門調査会の方で、こういう編集の研究をしていると、どうしても解析も同時にやらなければならない場合が多いのではないかと。既に体細胞のゲノム編集の研究でそういうものもあるというような文脈でおっしゃっておられたと思いますけれども、そういう場合にどちらの指針がどう適用されるのかが現場には分かりづらいという御指摘でございました。そちらにつきましては、こういう場合にはこちらの指針だけをというわけにはいきませんので、ゲノム解析を行う場合にはゲノム解析の指針の方も参照していただいて、要は二重にかかるということでございますけれども、研究の目的に従って、それぞれの対象となる指針をきちんと踏まえていただくということかと考えております。

【石原座長】 ありがとうございます。

そういうことでよろしいでしょうか。

ほかに、資料1も含めて、質問等ございますでしょうか。資料2につきましては、前回、ある程度議論を深めさせていただきましたので。

よろしいでしょうか。

それでは、パブリックコメントで頂いた御意見に対する回答案、それを踏まえた指針案についての御意見は頂いたと思いますので、当合同会議におきまして、もちろん今日御指摘いただきました微小な修正を今後させていただきますが、この案のとおり了承したいと思っておりますが、よろしいでしょうか。

細かい変更につきましては、もし差し支えなければ座長の方に御一任いただきまして、こちらで最終的に確認をさせていただきたいと思っております。よろしいですか。

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すけれども、委員の先生方から何か、御意見、感想……。

どうぞ、金田委員。

【金田委員】 ちょっと、希望というか、29番の「省内委員会に付議すべきではないか。」という意見に対して、回答のところは「両省が設置する審議会（有識者会議）」と書いてあるので、これは必ず合同会議として一つで終わらせていただければと。前から申し上げているとおり、二つで別々にやるというのではなくて、迅速に審査を頂ければというふうに思っています。希望です。

【石原座長】 私も同感であります。

どうぞ。

【苛原委員】 後でスケジュールが出るのか分かりませんが、実際に現場でこれに従って研究をする立場としては、やはりガイダンスは非常に必要なものであって、そこに具体的に書かないと、先ほど来いろいろ御指摘いただいたようなことが必ず現場で問題となって、フライングする者も出てきたりというふうなことが考えられますが、このガイダンスを作成する時期的なものをお考えであれば、お聞きしたいのですけど。

【前澤安全対策官】 ガイダンスにつきましては、現在作成中でございます、この指針が正式に告示として公表されるときに、同時に公表したいと考えております。

【苛原委員】 分かりました。

【石原座長】 いかがでしょうか。

作業量が多くなり大変だと思いますが、是非とも、ガイダンスにつきましては、充実した、使いやすいものにしていただければと思います。

ほかになれば、事務局から連絡事項があれば、お願いしたいと思います。

【横井専門官】 本日は、どうもありがとうございました。

先ほど御質問のございました今後の予定でございますけれども、この合同会議は、文部科学省、厚生労働省のそれぞれの部会の下に設けられた委員会を合同で開催しておりますが、両専門委員会のいわゆる親委員会として、文部科学省は生命倫理・安全部会、厚労省さんは科学技術部会となりますけれども、そちらの方に、本日のパブリックコメントの結果と回答、それから指針の案について御報告、御了承を頂くというプロセスになるかと思っております。文部科学省の生命倫理・安全部会は12月4日に開催する予定にしております。あと、厚生労働省さんは12月中旬と聞いています。両省の親部会での了承が得られた後、

CSTIの方に御説明し、御確認を頂くというような流れになろうかと思っております。その後、最終的に告示の手続を経て施行という形になろうかと思っております。最終的な告示と施行につきましては、前回の合同会議でも御紹介申し上げましたが、来年4月を目指しているところでございますので、鋭意進めさせていただければというふうに考えております。また、状況につきましては、御報告申し上げたいと思っております。

予定につきましては、以上でございます。

あと、事務的な御連絡ですけれども、先生方のお手元でございますタブレットにつきましては、そのまま机上に残していただければと思います。

次回以降につきましては、決まり次第、御連絡をさせていただければと思っております。

以上でございます。

【石原座長】 どうもありがとうございました。

たまには早く終わるのもいいかと思っておりますので、本日の合同会議はこれにて閉会とさせていただきます。どうもありがとうございました。

— 了 —