

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2回)

文部科学省 科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会
ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる研究に関する専門委員会 (第2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2回)

議事録

1. 日時 平成30年7月11日(水曜日)10時00分～12時00分
2. 場所 TKP新橋カンファレンスセンター5階 ホール5B
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、松本委員、南委員、山口委員
(参考人) 平川日本医師会常任理事
(事務局) 文部科学省：杉江生命倫理・安全対策室安全対策官
前澤ライフサイエンス課専門官
藤井生命倫理・安全対策室室長補佐、神崎専門職
横井専門官
厚生労働省：平子母子保健課長、梅木母子保健課課長補佐
中村母子保健課課長補佐
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)
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」の第2回を開催させていただきます。

本日は、とてもお暑い中、また、お忙しいところ御出席いただきまして、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】 事務局です。本日の出席状況ですが、12名の委員のうち、9名の委員の皆様にご出席をいただいている状況です。

高山委員、南委員からは、本日、欠席の御連絡をいただいております。

また、今村委員の代理としまして、本日、平川俊夫日本医師会常任理事に参考人として御出席をいただいております。

続きまして、配付資料の確認をさせていただきたいと思います。お手元にあります座席表、議事次第、委員名簿、それから、資料1となっております。

また、机上配付資料としまして、前回、合同会議の配付資料、関連する指針類を紙ファイルにいたしまして、置いてございます。乱丁、落丁、過不足等がございましたら、事務局までお申し付けください。

最後に、議事進行に当たりまして、傍聴及び取材の皆様にお伝えをいたします。円滑な議事進行のため、もしございましたら、冒頭のカメラ撮りはここまでとさせていただきますので、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。

【石原座長】 それでは、議題「(1) 指針の検討について」に入ります。

本日は前回の合同会議におけます御意見等を踏まえまして、事務局が検討した内容のほかに、前回に引き続きまして指針に定める内容について検討を進めてい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けれども、初めに前回の合同会議を踏まえて検討した内容について、事務局から御説明をお願いしたいと思います。

【杉江安全対策官】 事務局でございます。

資料1を御覧ください。前回の合同会議における御意見を踏まえて、事務局において検討させていただいた内容について、ここにまとめておりますので、御説明をさせていただきます。資料1は、前回議論させていただいた内容プラス、それ以降の指針に盛り込むべき項目として5.～9.まで追加したものをあわせて、この資料に掲載をしております。

前回、御意見等があったところがございますけれども、3ページの「1. 指針の目的等(1/2)」でございます。検討事項としては、この報告書を踏まえて、こういった指針の目的等につ

いては、こういう形でいいかということで、方向性といたしまして、2つ目は「・ヒト受精胚に対するゲノム編集技術等の遺伝情報を改変する可能性のある技術（以下『ゲノム編集技術等』という）を用いる基礎的研究であること」という形として、括弧で「（ヒト受精胚を物理的に操作する技術、既存の技術のみではなく今後新たに開発される技術等を用いて、遺伝情報を改変する可能性がある場合は、全て指針の対象とする）」ということです。

前回、各委員の先生方から御意見をいただいて、全て網羅されている、または本来専門調査会において御議論をいただいた内容、基本的には遺伝情報を結果的に変えないものといったものも全て含まれる、この<参考1>に示してあるような①～⑤までが全て含まれるような形の文言として、このような赤字で追加させていただいた部分を中心にこういった修正をさせていただいているものがございます。このような形で先生方が想定されているようなこれが入らないのではないかとか、そういったものは読めないのではないかとといったものがあれば、ここでまた御意見を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】 いかがでしょうか。ただいまの御説明につきまして、御質問、御意見等はございますでしょうか。

山口委員、お願いします。

【山口委員】 多分、この前議論があったのは、いわゆる従来のsiRNAとかアンチセンスとか、いわゆる細胞の加工というような形で使われるような技術に関して対象とするかどうかという議論があって、前のタスク・フォースのときはそれが入らないような意識で私はいたのですが、今回はそれを入れてという議論に前回なったような気がしております。その点については一応確認をさせていただければと。

要するに、もともとスタート地点はゲノム編集のような新たな技術で、究極の遺伝子医療になるようなものが入るかどうかという話があったかと思うのですが、むしろそうではなくて、生殖補助医療としてsiRNAを使ったりとか、あるいはもう細胞加工というような形で増殖因子や外的な因子で新たに例えば転写因子から活性化されるとか、そういうようなことも含めて全てヒト胚の加工をする技術は含めると考えてよろしいですか。

【杉江安全対策官】 先生が御指摘のあった点も含めて、この中で読めると考えております。

【石原座長】 私も確認したいのですが、遺伝情報を改変する可能性のある技術ですので、今、御指摘がありました、例えばsiRNAとかの話というのは含まれないという理

解でよろしいわけですね。遺伝情報は改変されないと思いますので。

【杉江安全対策官】 結果的に改変されなくても可能性のある、分かっていないものであればこの対象に入ると考えておりますので、ここは可能性のあるという形で記載をさせていただいております。

【石原座長】 非常に微妙な表現ですが。

【杉江安全対策官】 結果的に変わらないものもこの中に入るということでございます。それは前回、阿久津先生から御説明していただいたような形で、そういったことも専門調査会の中で議論された中では入っているということでございます。

【石原座長】 阿久津委員、いかがでしょうか。

【阿久津委員】 恐らく遺伝情報というと、例えばDNAのところという意識なので、siとかほかの技術ですと、転写後あるいは翻訳の段階での操作なので、この文言からは入りにくいのではないかとということになると思います。

ただ、そこをどう入れるかとか、検討するかということですが、本当に遺伝情報まで変えないのかという科学的な突き詰めはなかなか難しいのかなという気はします。ですので、何か説明が多分必要にはなるのかなと思います。

【石原座長】 ほかに御意見はいかがでしょうか。例えばメチル化に関してどうなのかとか、これは情報は変わらないけれども読み出しのところ、さまざまに広がっていくので、それを全部含めるというのが本当に適切なのか。

山口委員、お願いいたします。

【山口委員】 HDACのような形で、変えること自体は分かっているのですが、化学薬品でも変えることまでできるわけです。私はそれは含めない方がいいと言っているつもりではないのです。こう書くとそれが曖昧になってしまうので、入れるのであつたら入れることで議論して構わないと私は思うし、やはり生殖補助医療の中で、そういうことの技術が倫理的に許されるかどうかという話も含めて、議論すべきであればもちろん議論していいと思うのですが、もともとのスタート地点は、多分ゲノム編集という新たな技術が出てきたのでというスタートから始まったのだという認識です。今はこれがすごく広がって、議論をするべきかどうかという、その点をここはきちんと整理をしておいた方が。

そうでないと今日、後に出てくる方で、技術要件なんて書いてあるのですが、要するに例えば技術要件は化学薬品なんかを使った場合には、技術要件はそんなに高いものではない可能性が高いので、そうするとその部分の書きぶりなんかも大きく変わってく

と思います。そこは少し本当に入れて議論すべきであれば議論するという形をとっておいた方がいいのではないかなという気がします。

【石原座長】 ほかに御意見はありますか。

杉江安全対策官、お願いします。

【杉江安全対策官】 議論すべきというのは、改めて別の時間をとって。

【山口委員】 この中でそこも含めて、生殖補助医療としてそういう技術もちゃんと議論すべきだという話であれば、それは範囲を広げて議論すればいい話です。ただ、もともとのスタート地点は私はそうではなかったと思っているので、そこを広げるのであれば広げて議論してくださいという、この委員会のタスクとしてはということになるかと思うのです。

【杉江安全対策官】 御指摘の点については、もともとこの指針自体は、内閣府の方で議論した結果を踏まえてこの指針の検討をしているということで、その定義が依頼された内容だけでは曖昧であったということであれば、それをはっきりさせる必要があると考えております。

具体的に、ここに書いてあるのは、実際に指針上に書くものとプラスアルファで、例えば事例としてガイダンスなどにこういったものが入りますよという説明は当然あり得るかなど。もちろんできるだけ指針に書いてある文章で網羅できるのが一番いいかと思っているのですけれども、現状、この可能性のある技術ということで読めないものがあるということであれば、それを読めるような文言に改めて修正をしていく必要はあるかなと考えております。

【石原座長】 いかがでしょうか。範囲を明確にしておくことは、とても大切なことですので、この指針そのものにどこまで書き込むかということにつきましては、必要があればまた議論を進めていかないといけないポイントだと思います。

ほかにいかがでしょうか。もしほかに御指摘がないようであれば、今回の検討の対象となります5.以降の検討に移りたいと思いますが、よろしいでしょうか。

それでは、検討項目の内容につきまして、まず御説明をお願いできますでしょうか。

【杉江安全対策官】 また、資料1を御覧いただいて、4ページからの説明になります。今日御議論させていただく資料として、最終的にこれが全部終わったところで、この項目に新たに加えるという御指摘は今まではなかったもので、基本的にこれでやらせていただいて、これが全部議論を終えたら最終的な指針の具体的な形をお示するという趣旨でございま

す。

今、第2回でございまして、3回以降もこの資料を適宜こういった御議論を踏まえて修正させていただいて、または会議以外の場でお話を聞いて修正させていただくという形をとらせていただきたいと思います。

では、14ページの「5. インフォームド・コンセント（全体）」でございまして。検討事項としては「○インフォームド・コンセント（IC）を受けるにあたっての手續については、提供者の保護など、ヒト受精胚を取扱う研究において考慮すべき点に違いはないと考えられることから、ART指針及びES樹立指針を参考に、以下の内容を基本として検討してはどうか」ということで、左側に「ICを受けるにあたっての手續に関する主な項目」右側に「ICを受けた後の手續に関する主な項目」ということで、左側には「ICの取得時期」「提供者への説明事項」「ICは研究計画確定後に実施」「ICを受けるに当たり、提供者の心情への十分な配慮」について項目を示しております。

また、右側には「提供者は、ヒト受精胚が保存されている間はIC撤回可能」「提供者から撤回の申出があった場合には、提供を受けたヒト受精胚は廃棄」とか、あとは「提供機関の長は、ICを受けた書面、説明書及び説明を実施したことを示す文書を確認するとともに、倫理審査委員会の意見を聴く」とか「再同意」について項目が挙げられています。

次のページでございまして。検討事項として「○提供を受けることができる受精胚の要件を下記<参考>のとおりとする場合、提供者からインフォームド・コンセントを受ける時期は『生殖補助医療が終了した後』とすることでよいか」ということでございまして。

その下は「○研究を行うことを念頭に、生殖補助医療では凍結しない時期にヒト受精胚を凍結（例えば、通常は胚盤胞期に凍結するところ、通常とは違う1細胞期において凍結する等）しておくことは認められないものとする」ということで、基本的には今回の対象とする胚の定義は、下に示してあるような①、②、③、④という形にさせていただいております。

今回の指針で他の指針にはない特徴的なものというのは、まさにゲノム編集等を行うということですので、その時期というのは、通常は医療として最適な時期に凍結されているというタイミングであると考えられます。

16ページを御覧いただきたいと思います。具体的なICの取得時期でございまして。一番上に受精から細胞が分割していくまでのイメージ図と、その次に生殖補助医療、ES樹立指針、ART指針に基づくそれぞれ医療からICを取得する期間、タイミングについて図示をさせてい

ただいております。

イメージ図といたしましては、最初、精子、卵子を受精させて受精胚ができて、中で分裂をしていくと。受精から5日後に胚盤胞期になって、大体生殖補助医療の中で基本的に胚を凍結する時期というのは、大体ここら辺までということです。ただ、実際に研究で使う場合は、受精から14日後、原始線条ができるまでとされているものでございます。

特にこの生殖補助医療のところでございますけれども、最初に生殖補助医療の説明があって、それに同意すると。そこから初めて生殖補助医療が始まって、具体的に凍結する時期というのは、この受精した時期から大体5日、6日後のあたりで、それぞれの患者さんによるかと思えますけれども、治療として最適な時期に凍結する場合があるということでございます。

ただ、次のES樹立指針とかART指針に基づいた期間でございますけれども、樹立指針はまさに不妊治療を終えた胚を使うものでございますので、ART指針とは若干異なる形になりますが、生殖補助医療を終えた後、どのタイミングかはありますけれども、凍結した時期がそれぞれ医療として合理的な時期に入ると思いますが、生殖補助医療終了後、ES研究に用いることの説明同意を得るとというのが、このES樹立指針の真ん中の点線の期間でございます。

ART指針の場合は、受精をする前に、生殖補助医療の終了した後にICをとって、その後にART指針に基づく研究が始まるということになります。実際のゲノム編集、今回の指針に該当するものといいたしましても同じような形で、大体受精から5日、6日後のあたりでICを取得して、その取得した時期から研究が始まるという形をイメージしたものがこの図でございます。

今は16ページでございますけれども、15ページにお示しさせていただいた、特にこの研究を行うことを念頭に、通常では凍結しないような時期は認められないような形、研究のために凍結したようなものというのは実際に起こらないような形にするにはどうするかという視点で検討事項として示させていただきました。

次に17ページ「5. インフォームド・コンセント（説明事項）（1/4）」でございます。検討事項として「○インフォームド・コンセントの説明事項については、医療に用いないヒト受精胚の提供を受けることを定めている、ES樹立指針を参考に、以下の内容としてはどうか。なお、『⑫再同意』については、後程検討した上で、改めて検討する」ということで「①研究の目的、方法及び研究の実施体制」とか「③予想される研究の成果」とかです。

あとは「⑧研究から得られた研究成果が学会等で公開される可能性のあること」など、こういうものを説明事項として示しているものがございます。詳細は一部飛ばさせていただきます。

18ページ「5. インフォームド・コンセント（説明事項）（2/4）」でございます。検討事項といたしましては「○インフォームド・コンセントの説明を行うにあたっての留意事項等について、ES樹立指針及び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）インフォームド・コンセントの説明は、十分な理解が得られるよう、説明事項を記載した説明書を提示し、分かりやすく行うこと」「（2）インフォームド・コンセントの説明を実施するときは、ヒト受精胚の提供者の個人情報を保護するため適切な措置を講ずること」また「（3）説明書及び当該説明を実施したことを示す文書をヒト受精胚の提供者に交付すること」などを方向性として示させていただきました。

参考資料として、具体的な既にある指針における説明事項については、19、20ページにお示ししているものとなります。

説明は次に飛ばさせていただいて、21ページを御覧ください。「○インフォームド・コンセントを受けるにあたっての基本的事項については、提供者の保護など、ヒト受精胚を取扱う研究において考慮すべき点に違いはないと考えられることから、ART指針及びES樹立指針を参考に、基本的に以下の内容としてはどうか」ということでございます。

「（1）ヒト受精胚は、提供者（生殖補助医療に用いるためのヒト受精胚の作成に必要な生殖細胞を提供した夫婦）の文書によるインフォームド・コンセントを受けた上で、提供を受けること」「（2）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こと」「（3）ヒト受精胚の提供に係るインフォームド・コンセントは、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こと」「（4）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、次の要件を満たすこと」ということで、①～⑤までの要件を満たすという形で示させていただいております。例えば「⑤インフォームド・コンセントの受取後少なくとも30日間は、ヒト受精胚を保存すること」という形で示しております。

22ページは、このインフォームド・コンセントの具体的な内容のところを、今ある指針の内容についてお示しをさせていただいているものです。

23ページのところでは、先ほどの方向性の中のヒト受精胚は提供者の文書によるという、この提供者の括弧の中で示させていただいた部分に関連するものがございます。もともと

は既存のES指針の方で「婚姻の届出をしている法律上の夫婦に限る」という形になっていたものでございますけれども、その後日本産婦人科学会の会告によって、そういったものが削除されておりますので、ここではそういった「婚姻」ではなく「夫婦」という形で記載をさせていただき、その参考資料として23ページは添付させていただきました。

次に24ページ「5. インフォームド・コンセント (ICの撤回) (1/2)」でございます。「○インフォームド・コンセントの撤回についても、ART指針、ES樹立指針、医学系指針等に基づき行う手続きと違いはないことから、ART指針、ES樹立指針及び医学系指針を参考に、基本的に以下の内容としてはどうか」ということです。

「(1) 提供者は、提供したヒト受精胚が保存されている間は、提供機関に対し、インフォームド・コンセントを撤回することができること」「(2) 提供機関の長は、提供者から撤回の申出があった場合には、研究機関の長に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、文書により提供機関の長に通知すること」。そして、ただし書きで「以下の場合はこの限りではない」ということで、例えば匿名化されている場合など、または倫理審査委員会の意見を聴いた上で研究機関の長が了承した場合は、この限りではないとさせていただいております。

25ページは、ICの撤回に関する指針のガイド部分を添付させていただいております。説明は飛ばさせていただきます。

26ページの「5. インフォームド・コンセント (ヒト受精胚の提供に係るICの確認)」ということで、検討事項といたしまして「○ヒト受精胚の提供に係るICの確認及び提供機関から研究機関へヒト受精胚を移送する場合の手続については、ヒト受精胚の提供に係るICの確認について規定しているES樹立指針を参考に、基本的に以下の内容としてはどうか」ということでございます。

方向性といたしまして「(1) 提供機関の長は、研究計画に基づくインフォームド・コンセントの受取の適切な実施に関して、インフォームド・コンセントを受けた書面、インフォームド・コンセントの説明書及び当該説明を実施したことを示す文書を確認するとともに、提供機関の倫理審査委員会の意見を聴くこと」「(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こと」「(3) 提供機関は、ヒト受精胚を研究機関に移送したときには、移送に関する記録を作成し、これを保存すること」と示させていただいております。

27ページの「5. インフォームド・コンセント (再同意) (1/2)」でございます。これで

一応想定させていただいているのは、基本的には、現状は指針があるわけでございますけれども、例えば内閣府で今、検討している新たな研究の目的が加わった場合に、もしかしたらこの指針でとった同意以外の目的で使う場合があるということも考慮いたしまして、ここのところについても御議論いただければと思っております。

「○ART指針には、配偶子の提供後の再同意禁止規定はない」「○ES樹立指針では、胚提供後の再同意を原則禁止としつつ、例外が認められている（ES樹立指針のガイダンスにおいては、次頁のとおり解説されている）」「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には、再同意を認めることとしてよいか」「再同意を認める場合には、ES樹立指針と同様に、基本的に以下の内容としてはどうか」ということです。

方向性でございますけれども「提供機関がヒト受精胚の提供者からインフォームド・コンセントを受けた後、当該提供者に対して再度インフォームド・コンセントを受ける手続（以下『再同意手続』という。）を行ってはならない。ただし、再同意手続を行うことについて、ヒト受精胚の提供者が同意している場合であって、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ときは、この限りではない」という形で原則再同意しないとしつつも、例外があるという形にさせていただいております。

28ページには、該当する部分、再同意に関する解説と指針の抜粋を参考に示させていただきました。

ここまでがICに関するものでございますので、一旦以上でございます。

【石原座長】 どうもありがとうございました。

それでは14ページから28ページまでにわたります、インフォームド・コンセントの部分につきまして、御質問、御意見をいただければと思います。

苛原委員、お願いします。

【苛原委員】 実際について幾つかお聞きしたいと思います。実際に生殖補助医療をやっている立場からしますと、この生殖補助医療終了時というのが一体どの時点なのか。例えば胚が10個ぐらいとれて、そして、2つ、3つは実際に後で使いますけれども、あとの2～3個は研究に使ってもいいと。でも、その方は生殖補助医療が続いているわけです。あるいは一旦、1人子どもができて、置いているわけです。その場合、この生殖補助医療の終了というのが一体何なのかというのが必ず問題になってくるだろうというのが1点です。例えば当該する胚の生殖補助医療の利用への終了時点とか、何かそういう言葉が必要なの

かなという気が一つしました。

2つ目は、我々が非常に苦勞しているところで、提供者の問題ではありますが、日本産婦人科学会は、ここに書いていただいているように事実婚的なものを含めて「夫婦」ということで、これは問題がないと思うのですけれども、最近幾つか裁判になった時点を振り返りますと、生殖補助医療を受けている段階では法律上の夫婦なのではあるけれども、それが離婚をしてしまったというときがあるのです。

それから、御主人は賛成していても奥様は賛成していないということ。特に同意の撤回に関しまして、お二人とも撤回に同意しなければ撤回にならないのかどうか。これも明確にしておいた方が問題が発生をしないのではないかという気がしております。例えばカップルのどちらかが撤回を申し出た場合には、撤回せざるを得ないのではないかなという気がいたします。

それから、片一方が死んでしまったということも起こり得まして、それも裁判になった事例があります。片一方が死んでしまって同意云々ということになります。同意でよく問題になるのは、同意書を書く際に、目の前で御主人と奥様に書いてもらうことが非常になかなか難しい面があるのです。例えば奥様が書いて持ってきたと。それが実際に御主人も同意しているのかどうかという点もあって、それも裁判になって問題になった時点がございます。

それから、御主人が亡くなった、その卵子をどうするかということになってというのもありました。

最後に懸念する点は、この撤回に関してですが、一旦研究に使われたら撤回はなしですよ。そう思っただけです。例えばゲノム編集を研究でやりました、まだそれは保存されています、でも撤回します。ゲノム編集された卵子はどこに行くのか。元に戻って、私はもう撤回しましたから生殖補助医療に使ってくださいと言われたときにどうするのだろうかということになりますので、そのあたりも少し明確にしておいた方が後で問題が起こらないのではないかなと危惧するのですが、こういう点をお聞かせ願えればと思います。

【石原座長】 いずれも極めて重要なポイントだと思いますが、事務局の方からお願いします。

【杉江安全対策官】 最初の御指摘のところですが、今、検討事項とさせていただいている15ページのところ、あるいは生殖補助医療が終了した後ということのその定義のこ

ろですね。ここを明確にするということが大事なのかなと思っておりますので、要件の方はこのままにした場合の終了の書き方を工夫させていただきたいと思っております。

【石原座長】 1つずつでよろしいですか。今、苛原委員から御指摘があったものを1つずつ。今の点の御回答についていかがですか。よろしいですか。

【苛原委員】 明確にさせていただけるのであれば。

【石原座長】 下の<参考>にあります要件のところには「生殖補助医療目的に用いる予定がないもののうち」云々という書き方がされていますので、生殖補助医療が終了した後とではかなりニュアンスが異なると思いますので、そこは御検討いただきたいと思いません。

では、その次についてお願いします。

【杉江安全対策官】 21ページの「夫婦」のところですか。記載自体はこのような書き方でよろしいかと思うのですが、具体的な説明を追加するというニュアンスですか。

【苛原委員】 どのような書き方がこういう指針においてはいいのかというのがよく分からないのですが、そういう問題点が発生してくるので、現場でトラブル、そごが起ってくるのではないかと心配しますので、提供者というのが「夫婦」ということですが、やはり明確に両方からの同意を必要とするというのが必要なのではないかと思います。こう書いていますと、提供者だけであれば、どちらかが「うん」と言えばそれでいいというわけでは決してないのではないかなという気がしております。それは撤回も同じでありまして、片一方が撤回とすれば、これは撤回せざるを得ないのではないかなと思います。そのあたりを少し明確にされる。ここに書き込むのがいいのか、何かほかの方法があるのかは別なのですが。

【石原座長】 いかがでしょうか。

【杉江安全対策官】 方法としては、もちろん指針に書くということと、それでなければ指針に関する解説書においてより明確にするということがあり得るかなと。

ここで言うと、例えばART指針であれば手引きがございますので、その中に明確にするということで、特に今、この「夫婦」という書き方ではまだ若干不備があるということであれば、そちらの手引きの中で説明をさせていただくことで、対応可能かなと思っております。書き方については、また御相談をさせていただくことになるかなと思います。

【石原座長】 撤回の件についてはいかがでしょうか。

【杉江安全対策官】 ICの撤回については、ここも正直どういう形にするのが最適か、

基本的には、今ある指針に基づいてこの方向性を示させていただいているので、これに例えばART指針、23年とか、ちょっと古いものになっていますけれども、それがこの何年間かで変化があったということを踏まえて、もうちょっと具体的に追加していく記載内容を、また御相談させていただければと思っております。

【苛原委員】 ぜひ、この2～3年で急速に、そういう「夫婦」の関係を含めて変わってきていまして、5年前とは全く状況が変わってきているように思いますので、その時点も踏まえた指針の書き方をお考えいただければと思います。

【石原座長】 ありがとうございます。時代的变化についてアップデートしていく必要があるかと思えます。

苛原委員の御指摘はもうそれでよろしいですね。

【苛原委員】 あと、一旦研究に用いられたものを、それが保存されているからといって撤回して、また生殖に使うという事はあり得ませんよねということを確認しておきたいのです。要するに、我々は実際に生殖補助医療の現場では本当によく言うのですけれども、性善説で対応していますが、本当の少数の方に何をお考えになっているかという方がいらっしゃる可能性もあるわけでありまして。そういう点も確認だけですけれども、要するに一旦、研究に用いたものは、後で生殖補助医療に使いますと言われるたら困りますので、そのあたりはここには書かれていませんので、問題ありませんよねと思われるかも分かりませんが、そのあたりはぜひ確認をしておいていただければなと思います。

【杉江安全対策官】 指針であれば、きちんと終了後は直ちに破棄することと。

【苛原委員】 だから研究に用いたものは、必ず破棄するのだというのが明確ですよね。その時点で撤回されても、もうそれはだめで、実験に使われたものは撤回しても元に戻らないということは確認しておいてほしいのです。

【杉江安全対策官】 指針上は破棄されていることになっていますので、撤回のしようがないことになります。

【苛原委員】 ない。それはそれでよろしいですよ。

【杉江安全対策官】 はい。

【苛原委員】 分かりました。

【石原座長】 阿久津委員、お願いします。

【阿久津委員】 追加のコメントといいますか、ES細胞の樹立では、まず、ICをとるときに同意のサイン、これは御夫婦からいただくことになっております。お一人のサインと

いうのは絶対ないです。もちろん説明をしたときに、その場でお返事をいただくということもないので、じっくりお家に帰ってよく御判断いただくという手続になっております。

それとICの同意の撤回ですけれども、この場合はES細胞のときも指針に記載されている以上に各機関でかなり文書の説明の内容をどうするかという、この点については相当議論しております。ES細胞の場合は、細胞として残る可能性があるのも、そこも一つ難しいですし、さらに現時点においては、それを再生医療に使うとなってくると、一旦、例えば製造という観点から言って、スタートしたところで途中でとまるというのも、これは大変なことです。

ただ、今回の場合は、ゲノム編集等の技術を使って研究した場合、あとに残らないと想定されます。途中でだめだといっても、元には戻れないという段階が明確になってくると思いますので、その点は何か説明が必要かなと思います。

【石原座長】 おっしゃるとおりだと思います。そのことは指針そのものなのか、あるいはガイドランスなのか分からないのですが、記載しておく必要があると思います。

ほかにいかがでしょうか。

金田委員、お願いいたします。

【金田委員】 受精胚の凍結時期のことで、これは苛原先生にお聞きしたいのですけれども、生殖補助医療ではこの時点で凍結すべきということを決めて、何か規制されているのですか。

【苛原委員】 特にこの時期にという決定はしていません。多くは4細胞から胚盤胞まで、さまざまな段階で各施設の能力に応じてやっているというのが事実です。

【金田委員】 研究する側から見ればやはり初期に、1細胞期、2細胞期というところで保存して、それをゲノム編集に使いたいと思っている人は多いと思うのです。だから、もし生殖補助医療の方でそういうのが規制されていない、あるいは胚盤胞になる前に凍結しても、もしマイナス、ディスアドバンテージがなければ、1細胞期等で凍結することを禁止することはできないと思いますので、15ページに書いてあるところですが「生殖補助医療では凍結しない時期にヒト受精胚を凍結しておくことは認められないものとする」というのは、これを規制しようとする、逆に非常に難しいことになってしまうと思いますので、生殖補助医療で特にそこが規制されていないのであれば、私はこのままでいいのではないかなと思っております。

【石原座長】 ありがとうございます。

例えばドイツなどは、2前核期に凍結保存するのが全く標準的な医療として行われております。それがさまざまな法的制限によるために、それ以降は例外的にしか凍結できないからなわけですが、つまり、ほかのこととの整合性ということをここはやはり考えるべきだと思いますので、ゲノム編集のこの指針に限ってこの記載を入れるというのは、どう考えたらよろしいのでしょうか。

【杉江安全対策官】 まさにこの技術で効果的な成果を得られるというのが、8細胞期よりは初期の1細胞、2細胞期なのかなと。実際に4細胞期以降で得られないかということ、そうではないと思うのですけれども、そのときにインセンティブとして、研究者からすると、こういったところがあり得るのかなと思っていて、そのときの説明として、例えば審査するときのようにそうならない形、研究のためにこの時期に凍結したいというところを押さえる、あくまでも治療上合理的な、つまり確率が高い時期に本来であれば凍結すべきところ、そうでない、例えば2細胞期とかで凍結するのであれば、きちんとした合理的な説明をしてもらうというような要件を加えるとか、そういうことはあり得るのかなと思ってはいますけれども、なかなか具体的なものが思い浮かばないのです。

【石原座長】 どのような書きぶりを書くかという感じなのだと私は理解していますが、いかがでしょうか。

苛原委員、お願いします。

【苛原委員】 15ページの2番目の欄は、研究を行うことを念頭にということが多分上にひっかかってきて、これが大事なのだろうなと思います。括弧内があるので先生のようなお話が出てくるのかなと思ったのですけれども、そこはまた御検討いただきたいと思います。いつかは出てくるのでこうなるのですけれども、研究を行うことを念頭に凍結するのはよくないということが重要なのではないかなという気がしました。

【石原座長】 私も同感ですが、いかがでしょうか。

【藤井室長補佐】 この2つ目の丸の部分は、条文上出てくるということではなくて、胚の入手ですとか、どなたかが取得したというところをこの後の御説明の中で、研究計画書に書いていただく項目の中で、こういったことも申請者はきちんと説明できる状態にしてくださいと。つまり、通常医療で、我々はここで凍結をしていますので、ここから後のものを使いますという御説明をきちんとしていただきたいという趣旨でここに書かせていただいたということです。

【石原座長】 ありがとうございます。

よろしいでしょうか。

ほかにいかがでしょうか。

松本委員、お願いします。

【松本委員】 インフォームド・コンセントをとる場所と、どなたがどういうタイミングでお話をしてくださるのかなというのが少し気になったのですが、先ほど苛原委員がおっしゃってくださった終了がいつなのかというのは、多分患者にとってすごく大事なことでして、また、一旦治療は「終了」と思っても、「やはりもう一回」と思うことはいっぱいあると思います。

また、それがお世話になっているドクターからそういった(研究に使用する)お話をされると、多分患者としてはお断りしにくいことだと思うのです。なので、そのあたりをどういった、例えば利害関係が一切ない第三者の方が患者にお話してくださるとか、その前に必ず、そもそも研究内容自体が難しいお話だと思いますので、少し分かりやすい言葉でちゃんと同意を得てくださるとか、ドクターがお話しされる場合でも、第三者が同席して、必要に応じて説明などに入ってくださいとか、そういった配慮というのはあるのでしょうか。ここに書いてある限りでは、読み取れなかったもので御質問しました。

【石原座長】 事務局、お願いいたします。

【杉江安全対策官】 具体的には19、20の2番は現状の指針の中にある説明事項のところなのですけれども、ここで考え方として18ページにあるような、こういう十分な理解が得られるような提示とか、適切な措置を講ずるとか、そういったところとして明確にさせていただいて、具体的な新たにつくる指針については、既存の指針で今、御指摘があったような配慮をちゃんとされるような形で具体的に示させていただくということで、次回以降に詳細なところ、指針も含めて可能であれば示させていただく形になるかなと思います。

【石原座長】 ESではかなり詳細に規定されていますが、あれは指針ではなくてガイドランスでしたか。どちらでしたか。私も今、正確に記憶していないのですが。

阿久津委員は御記憶ですか。

【阿久津委員】 あれは指針に明記されていたかな。その説明でもかなりサポート的に詳しくは記されております。その点もすごく重要で、ES細胞の場合は、担当医は同意の説明等々にはかかわらないのですけれども、その点も各機関の倫理委員会で相当議論いたしました。同意をする環境ですとか、どういう手段が適切かどうか。提供者の方々に立った観点から相当議論をしていたのですけれども、ここには確かにまだ詳しくは記載されてい

ませんので、そこもおいおい多分明確にはするべきかなと思います。

【石原座長】 よろしいですか。また、御対応の方をよろしくお願いいたします。

ほかはいかがでしょうか。

五十嵐委員、お願いします。

【五十嵐委員】 26ページと27ページにインフォームド・コンセントのプロセスを「倫理審査委員会の意見を聴く」という記載があります。これは26ページの<参考>の[ES樹立指針の抜粋]のところと同じです。この文言だけを見ますと「意見を聴く」という非常に優しい表現ですが、その意図するところは、倫理委員会の委員の中には第三者もいるわけですから、第三者からの検証を受けなさいという意味なのではないでしょうか。

【杉江安全対策官】 検証というか、あくまで倫理審査委員会の審査を経るという形になります。

【五十嵐委員】 「意見を聴く」というのは審査を受けるということなのですね。

【杉江安全対策官】 そうです。

【五十嵐委員】 分かりました。このままでもいいのかもしれないですけども、「審査を受けるべき」とはっきり書いた方が良くと個人的には思いました。再度の確認ですが、審査を受けるということなのですね。

【杉江安全対策官】 はい。

【五十嵐委員】 了解しました。

【杉江安全対策官】 記載は、ほかの指針との記載の並びも含めて調整をさせていただくことになるかなと思っております。あくまでも責任は機関の長にございます。判断は機関の長が、その意見を聞いた上ですということになります。

【石原座長】 金田委員、お願いします。

【金田委員】 27ページの再同意のところですけども、ここでは認めることを原則禁止したけれども、認める場合もあると書かれていますが、ESの場合は、やはりこのゲノム編集の場合とは違うと思うのです。先ほど、阿久津委員が廃棄のところでは言われましたけれども、ESの方はずっと残りますので、目的や方法が異なるものが出てくる場合もあると思うのですが、この受精卵のゲノム編集の場合は1回切りの実験です。これは終わったら廃棄をするわけで、当初の目的や方法と違うから変えさせてくれというのは、随分いいかげんな研究を考えていたということだと私は思っています。しかもその都度提供者に接して、また、同意を得なければならない。提供者の方の心情というものもあるわけですので、ここ

は再同意は認めないとしてはどうかというのが私の意見です。

【石原座長】 再同意禁止の方がいいのではないかという御提案ですが、今の御意見につきまして、ほかの委員の先生方の御意見がもしあれば、いかがでしょうか。

杉江安全対策官、お願いいたします。

【杉江安全対策官】 現状はARTの方もESの方も何らかの形でできる形にはなっているので、ゲノム編集に限ってはできないという判断もあり得るか。その場合は、今後、逆に再同意する必要があるのであれば残しておいてという形はあるかと思ったのですけれども、ないのであれば、本当にそれは禁止することもあり得るかなど。そこを御議論いただければと思っておりました。

【石原座長】 いかがでしょうか。

阿久津委員、再同意が必要とする場合が想定されるかどうかについて御意見をいただければと思います。

【阿久津委員】 考えていたのですけれども、そういう状況はこの場合はなかなか考えられないのではないかなというのがあります。金田委員がおっしゃったように、さらには再同意をとること自体、提供者の方々にかかなり負担といえますか、倫理的に考えて本当に正しいのかなという気がします。研究自体が、解析等々をすると胚がなくなってしまうので、どうか。強いて考えられるのなら、そこでとった遺伝情報、いわゆるゲノム等々、RNAも含めて、何か特別なということは考えられなくもないのですけれども、通常は考えにくいというのが現状ではないでしょうか。

【石原座長】 ありがとうございます。

ということですので、この再同意の件はもう一度御検討いただけますでしょうか。

山口委員、お願いします。

【山口委員】 再同意禁止で別にいいのですけれども、こんなことはないのかなと思ったことを阿久津先生に聞いておきたいのです。例えば3つ研究にいただいたという話になって、2つの実験は終わったのだけれども、もう1つの受精胚については、また、別の研究というのはあり得ないのですかね。その辺を確認だけさせていただきたいのです。

【阿久津委員】 別の研究ですと、まずは大前提としてこういう研究をするという範疇に全て入ってくるのが当然なのだろうとは思いますが。今の質問からもし想定されるとしたならば、ゲノム編集を行って、胚が育って、例えば胚盤胞前の段階で、それぞれの割球を調べていって、一部だけ後で何かしらの解析をするためにとっておくとかですね。そう

ということも想定されると思うのですけれども、それとて、大前提に最初にこういう研究をするという研究計画の中での同意の範囲内だとは思いますが。

【石原座長】 ありがとうございます。

神里委員が先ほど手を挙げていらっしゃいましたね。お願いします。

【神里委員】 ちょっと話が戻ってしまうのですけれども、先ほどのICを誰がとるかというところの関連なのですが、ES細胞樹立指針だと結構複雑になっていて、同意、ICをとるのは提供機関側なのだけれども、説明しに行くのは樹立機関の研究者側で、そしてまた、ICをとった後も、26ページにありましたように、実際にどうとったか、この話というのは、実際にICをとった後での提供機関側での確認という手続になると思うので、ちょっとそこら辺が混乱しがちなので、少しそこを事務局の側で一度整理をしていただいて、その上でこのゲノム編集においてもどこまでそれが当てはまるのかということを検討したらいいのかなと思いました。

というのも、多分、全体にかかわってくると思うのですが、試料提供機関と樹立機関にESでは分けていますが、そこを同じ機関で受精卵の提供と研究をやっているのかという話とも関係するので、その整理は少し必要かなと思います。

もう一つが撤回の話なのですけれども、撤回のところが、30日間は受精胚をそのまま保存しているので、その間は撤回ができるという話の前提だと思うのですが、実際に研究を行った後はもちろんそれを患者さんにお戻しするという事はないのですけれども、普通の研究の場合、研究に使っているサンプルを保管していて、その後同意撤回の申し出があった場合は、そのサンプルを廃棄するというのが一般的な研究ではあり得る話なので、そここのところとの整合性をどうとるのかということも、少し検討の余地があるかなと思いました。

【石原座長】 研究の体制につきましては、この後の6.のところ、また議論いたしますが、2番目の御指摘の点について、事務局から何か御回答はございますか。

【藤井室長補佐】 同意撤回の話につきましては、24ページの(3)に書いておりますとおり、基本的には廃棄で、研究が始まっている場合についても①、②という要件をつけていまして、まず特定できるのかどうかということと、研究の状況に応じて撤回をしたいのだけれども、やはり研究を継続したいという場合に、機関の長が了承した場合については認めるということです。通常の医学系指針ですとか、ゲノム指針ですとか、あとART指針も同じようにこのような感じで定めておりますので、今回の指針につきましても同じこと

を考えてはおります。

【石原座長】 ありがとうございます。

基本的に同様ということでもよろしいですかね。

神里委員、お願いします。

【神里委員】 今のお話は、30日間というのは、限定がここにはかからないという理解でいいのですか。

【藤井室長補佐】 一応、少なくとも30日は保存してくださいと。そこからすぐに研究が始まっていた場合には、例えば研究機関の長の判断で撤回できないということになり得るかと思しますので、少なくとも30日間は保存した上で、プラスまだ保存している、もしくは特定できるのであれば、そこは撤回の対象にはなり得るのではないかと考えています。

【神里委員】 そうするとそれは、操作を加えていない段階での撤回ということですよ。研究利用をしていない段階での撤回という話ではなくて、研究利用をしたのだけれども、それを利用中だとか、その後の撤回というのはできない話になるのか、できるのか。

【藤井室長補佐】 基本的には、提供した受精胚が特定できるものについては撤回対象にはなり得ると思っておりますので、基本的に研究が始まっても、撤回の対象にはなり得るのだけれども、その後は特定できるのか、機関の長として撤回をした方がいいのかどうかというところは判断をいただいた上で、最終的にはきちんと提供者の方に、たとえ撤回しない場合についても説明して、理解していただけるように努めてくださいというルールにさせていただこうと思っております。

【神里委員】 分かりました。

【石原座長】 ありがとうございました。

それでは、今、神里委員から御指摘がありましたように、研究の体制についての検討項目につきまして、御説明をお願いできますでしょうか。

【杉江安全対策官】 資料1の29ページの「6. 研究の体制（全般）（1/2）」からになります。検討事項としては「○研究体制について、ART指針では、生殖補助医療研究は、生殖補助医療機関が研究機関となることに合理性があるとして、『研究機関』と『提供機関』が同一となることを認めている」「○一方で、ES樹立指針では、ヒト受精胚の提供者の個人情報、樹立機関には渡らないよう適切な措置が取られなければならないとし、樹立機関と提供医療機関は独立している必要があるとされている」「○ゲノム編集技術等を用いた研究を行う場合、『研究機関』と『提供機関』が同一となることを認めてよいか」「○

まずは、ART指針、ES樹立指針等を参考に、『研究機関』と『提供機関』の基準・要件等について検討を行い、その後、両機関が同一でよいかの検討を行う。「○ART指針での『研究機関』及び『提供機関』に関する規定の概要は次頁のとおり」でございます。

30ページの「6. 研究の体制（全般）（2/2）」でございます。「研究機関（ART指針の例）」で「1 研究機関の基準」として、ヒト受精胚の作成等に足りる十分な施設、設備を有するとか、記録の保存とか、教育研修計画の策定。「2 研究機関の長」については、その妥当性を確認し、実施を了承。「3 研究責任者等」については、生殖補助医療研究に関する十分な倫理的認識を有する者といった記載がございます。また「4 研究機関の倫理審査委員会」でございますけれども、研究機関の倫理審査委員会の要件、構成とか、手続の規程等についての記載があります。

「提供機関（ART指針の例）」においては「1 提供機関の基準」として、医療法に規定する病院、又は診療所とか、後ほどお示しさせていただきますが、「2 提供機関の長」であれば、ICに係る手続の確認とか、計画の妥当性の確認と。「3 提供機関の倫理審査委員会」であれば、これはまさにICが適切に実施されている旨の確認と、その研究機関が行う計画の妥当性について審査というような形になっております。

31ページでございます。実際の中身についてでございますけれども、研究機関の基準等ということで、検討事項といたしまして「○研究機関の基準については、ART指針及びES樹立指針を参考にしつつ、ゲノム編集技術等を用いた研究に関する要件を追加し、以下の内容としてはどうか」「○下記④の倫理審査委員会については、他の機関に審査を依頼することを認めるか否かは、提供機関の倫理審査委員会とともに『6. 研究の体制』の最後に検討する」という形にさせていただきます。

方向性でございますけれども「①ヒト受精胚を用いる研究を行うに足りる十分な施設及び設備を有すること」「②ヒト受精胚の取扱い、生殖補助医療研究及び動物の受精胚又は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規則及び管理体制が整備されていること」「④倫理審査委員会が設置されていること。ただし、他の機関に設置された倫理審査委員会において適切に審査が行える場合には、当該機関に審査を依頼することができる」「⑤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」「⑥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」「⑦少

なくとも1名の医師が研究に参画すること」などを基準として明記してはどうかということで、32ページ、〈参考〉にART指針の体制の抜粋、基準の抜粋と、ES樹立指針の抜粋を示させていただいております。

次の33ページでございます。検討事項といたしまして「○研究機関の基準のうち、ヒト受精胚の取扱いに関する記録の作成・保存、主務大臣が行う調査の受入れ等については、ART指針及びES樹立指針と同等と考えられることから、ART指針及びES樹立指針を参考に、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、これを保存するものとする」「(2) 研究機関は、研究に関する資料の提出、調査の受入れ等の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」ということで〈参考〉に既存の指針の該当する部分を示させていただいております。

34ページの「6. 研究の体制①研究機関（研究機関の長）（1/2）」でございます。「○研究機関の長の業務等については、ART指針を参考に、基本的に以下の内容としてはどうか」ということで、方向性でございますが「(1) 研究機関の長は、研究計画及びその変更の妥当性を確認し、実施を了承すること」「(2) 研究の進行状況・結果、ヒト受精胚の取扱いの状況を把握し、必要に応じ、研究責任者に対し改善事項等に関して指示をすること」「(3) 教育研修を実施すること」「(4) 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を除く。）」という形にしております。

この研究機関の長に係るものの、既存の指針の該当部分は、35ページに記載しております。

次に36ページ「6. 研究の体制①研究機関（研究責任者等）（1/2）」ということで、研究責任者や実施者についての規定でございます。検討事項といたしまして「○研究責任者の要件等については、ART指針を参考にしつつ、ゲノム編集技術等を用いた研究に関する要件を追加し、以下の内容としてはどうか」ということで、ここは既存の指針でも、要は、研究計画を出せるかどうか該当するところでございますので、非常に重要なところと認識しておるところでございます。

方向性でございますが「(1) 研究責任者は、以下の要件を満たす者でなければならない」ということで、1) 2) という中で、1) の方は十分な倫理的認識を有することに関して①、②が該当するという中で、2) が知識とか経験を有することの条件を3つ記載させていた

だいております。

「1) 以下の事項に関する十分な倫理的認識を有すること」でございますけれども、その具体的な事項に関するものということで「①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」に関する十分な倫理的認識を有すること、あとは「②ヒト受精胚の取扱い」に関する十分な倫理的認識を有するということを満たす者と。

2) でございますけれども、これは「①生殖補助医療研究」に関する十分な専門的知識及び経験を有することと「②研究計画に関連する動物の受精胚又はヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる研究」と。ここは、この記載の内容どおりとすれば、動物の受精胚に関するゲノム編集技術等を用いる研究の十分な知識と経験だけでもいいということになります。「③ヒト受精胚の取扱い」、この取り扱いに関する十分な専門的知識及び経験を有するということ。これを研究責任者は満たすということでございます。

「(2) 研究実施者は、動物の受精胚又はヒトの受精胚の取扱いについて十分な倫理的認識及び経験を有する者でなければならない」ということで、既存の指針を<参考>に示させていただきます。

基本的には、研究責任者がかなり倫理的にも技術的にも能力を備えた者がちゃんと携わっているという要件が必要だということにさせていただきます。関係するところは、既存指針の37ページに抜粋を示させていただきます。

38ページ「6. 研究の体制①研究機関（研究機関の倫理審査委員会）（1/6）」についてでございます。検討事項ですけれども「○倫理審査委員会については、ART指針、ES樹立指針、医学系指針等を参考に、基本的に以下の内容としてはどうか」「○倫理審査委員会の構成要件・成立要件については、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要件を除き、既存指針との整合を図る観点から、医学系指針、ゲノム指針、ART指針を参考に規定してはどうか」ということで、それぞれ方向性と、その具体的な検討としてどこの指針を参考にしたかというのを示させていただきます。

「(1) 研究機関の倫理審査委員会の業務」としては、指針に即して、総合的に審査を行い、研究機関の長に対し意見を提出すること、②では、使用の状況について報告を受け、必要に応じて調査を行い、研究機関の長に対し意見を提出すること。「(2) 倫理審査委員会は、審査の記録を作成し、これを保管する」。(3) では、倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、先立ってこういった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ということで、これは、医学系指針からです。

基本的に必要な項目は、各既存の指針から今回のゲノム編集を行うに当たって必要なものは、ここに記載をさせていただいたつもりでございます。

次の39ページでございます。ここは、倫理審査委員会の構成要件等でございます。これも既存の指針を参考にさせていただいておりますけれども、特に①のロのところがこの指針独自のところになるかなと思っておりますが、「①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していること。なお、イからホまでに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。会議の成立についても同様の要件とする」ということでございます。

イ、ロ、ハ、ニ、ホがいわゆる分野です。それぞれの専門家の方の要件ということで「イ 生殖医学の専門家」「ロ ゲノム編集技術等を用いる研究に関する専門家」、ここは例えば遺伝子工学の専門家等を想定しておりますけれども、この書きぶりについて、先ほどの定義の話もございましたが、これで問題ないのかということを確認したいと思っております。

「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」「ニ 法律学の専門家等の人文・社会科学の有識者」「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 5名以上であること」「リ 研究責任者及び研究実施者との間に利害関係を有する者が審査に参加しないこと」などを示させていただいております。

40ページでございます。「(4) 倫理審査委員会の構成要件等(続き)」ということで、これも簡単にポイントだけ、②研究計画を実施する研究責任者及び研究実施者は、倫理審査委員会の審議及び意見の決定に同席しないとといったこと。③審査を依頼した研究機関の長は、倫理審査委員会の審議及び意見の決定に参加してはならないと。また、ただし書きは、一応あると。このような場合には同席することができるという形にさせていただいております。

⑥で、全会一致をもって決定するよう努めなければならない。⑦研究計画の審査に必要な手続に関する規則が定められ、かつ、公開されていることが必要と考えております。

次に41ページ、研究機関の倫理審査委員会のところの続きでございますけれども「(5) 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、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。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」。これは医学系等の指針に基づいて規定させていただいております。

(6) 倫理審査委員会の議事の内容は、公開するものとする。関係するところがございますけれども、これはCSTI報告書の抜粋についても、この計画の審査体制について明記されておりますので、特にこのポイントといたしましては、学会の関係者、審査に当たって学会との連携ということが明記されておりますので、我々としては、この39ページのところの連携というのは、いわゆるこの口のところの、例えば学会関係者からの推薦とかそういったことも含めて、これをもって連携させていただいているという認識ではございます。

42ページは、この医学系指針の倫理審査委員会からの抜粋部分で、43ページは、これも既存の指針の抜粋でございます。

44ページ「6. 研究の体制②提供機関（提供機関の基準）（1/2）」でございます。

検討事項でございますけれども「○提供機関の基準については、ART指針及びES樹立指針を参考に、基本的に以下の内容としてはどうか」「○下記②の倫理審査委員会については、他の機関に審査を依頼することを認めるか否かは、研究機関の倫理審査委員会とともに『6. 研究の体制』の最後に検討する」ということで、方向性として例えば①で病院又は診療所であることとか、倫理審査委員会が設置されていることとか、提供者の個人情報の十分な措置が講じられていること。ヒト受精胚の取り扱いに関して、十分な実績、能力を有する、あと、保存に関する規則、体制が整備されているといったことや、教育・研修を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などを、方向性として示させていただきました。

関連する既存の指針に関する該当部分が45ページに示しております。

46ページでございます。「○提供機関の長の業務については、ART指針を参考に、基本的に以下の内容としてはどうか」ということで、方向性でございますけれども「(1) 研究計画について、インフォームド・コンセントに係る手続とともに、提供機関の立場から、研究計画の妥当性を確認し、その実施を了解すること」「(2) ヒト受精胚の提供に関する状況を把握し、必要に応じ、主治医等のヒト受精胚の提供に関係する者に対し指導及び監督を行うこと」「(3) 教育研修を実施すること」などを方向性として示しております。

47ページ、提供機関の倫理審査委員会もございまして、検討事項で「○提供機関の倫理審査委員会については、ART指針を参考に、提供機関の立場から、インフォームド・コンセントが適切に実施されていることの確認や、研究機関が行う研究計画の科学的妥当性、倫

理的妥当性について総合的に審査し、適否について研究機関に意見を提出することとしてはどうか」「○倫理審査委員会の構成要件、成立要件については、研究機関と同様としてはどうか」ということです。

方向性でございます。「・提供機関の倫理審査委員会は、インフォームド・コンセントの取得が適切に実施されている旨の確認とともに、提供機関の立場から、研究機関が行う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提供機関の長に対し意見を提出すること」ということで、ここも責任は機関長でございますけれども、意見を提出するというのが倫理審査委員会の立場でございます。

48ページ、研究機関と提供機関が同一である場合の要件ということで、検討事項です。「○ゲノム編集技術等を用いた研究を行う場合、『研究機関』と『提供機関』が同一となることを認めてよいか」「○研究機関と提供機関が同一である場合については、ART指針を参考に、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こととするか」ということでございます。

ここは、既存の指針を踏まえて、認めることについて御議論いただければと思っております。

49ページ「6. 研究の体制（研究機関及び提供機関の倫理審査委員会）」でございます。「○『2. 用語の定義』において問題提起した、倫理審査委員会の設置について、改めて以下の内容について、どのように考えるか検討する」「・ART指針及びES樹立指針における倫理審査委員会については、『ヒト受精胚』を取扱う場合には、自機関への倫理審査委員会の設置を求めてきた」「・一方で、科学の進展が著しい分野においては、当該分野に関する十分な知見を有する他の研究機関等の倫理審査委員会に審査を依頼することで、より適切な審査が行えるとの考えもあり得る」「・ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる研究の倫理審査にあたっては、他の研究機関等に倫理審査を依頼することを可能とするか。

（仮に他の研究機関等に依頼することを認める場合には、個人情報や機微情報等の取扱いは他の研究機関等との委託契約等により担保してはどうか）」というところでございます。

ここは、内閣府の方での議論で、当初は学会の方での審査などのという御意見がございましたけれども、今回は、基本的にはそれぞれ他の倫理審査委員会にも依頼するようなことを可能とするかどうかということで、そういう機関があるかどうかということも念頭に置いていただければと思っております。

ここまでは、以上です。

【石原座長】 とりあえずここまでで、どうもありがとうございました。

29ページから49ページまで、量がたくさんありますが、ただこれは従来から存在しておりますさまざまな指針を参考に作ったということで、つまり、他の指針とここは変えるべきであるかとか、他の指針と異なる方がいい部分があるのかというようなことを中心に御指摘、御意見等、御質問をいただければと思いますが、いかがでしょうか。

神里委員、先ほどの同一施設であることを認めるかということにつきましての御意見をいただければと思いますが。

【神里委員】 そこについては、ここで議論をかなりした方がいいかなと思いますけれども、同一機関を認めるのであれば、それなりの手続、やはり今回の場合は、受精胚を数量の面でも研究で使うときには、研究者は欲しいというニーズがあるのではないかと思います。その点は、ESの話とは異なる次元になってくると思いますので、もし同一機関にするのであれば、そこにおいて提供者をきちんと保護できる、担保する仕組みというのを検討しなければいけないと思います。

【石原座長】 ありがとうございます。

いかがでしょうか。数量の問題につきましては、いかがでしょうか。このような研究の場合、やはりかなり多数の胚の提供を求められる可能性が高いという認識でよろしいのでしょうか。

阿久津委員、何か御意見があれば。

【阿久津委員】 数量としては、数個というのはどうしても考えられにくいかなと思います。これまでの報告でそれが適切かどうかは別としまして、例えば中国、アメリカも含めかなりの数を使用しておりますが、イギリスにおいては、イギリスが多分一番少ないかなと思うのです。その資料もこちらに多分あるのかな。これまでの報告がまとめてあると思うのです。

ですので、研究上は同一機関というのも想定はされると思うのですがけれども、その際に、先ほど神里委員がおっしゃったように、提供者の方をどうきちんと保護するかというのがすごく重要になってくると思いますので、その辺の仕組み、手続は、きっちりすべきかと思えます。

【石原座長】 ありがとうございます。

いかがでしょうか。

小倉委員、いかがでしょうか。何か今の件につきまして、もし御意見があれば。

【小倉委員】 確かに提供者の保護というのが一番問題になると思いますので、そのところがやはり一番大事になってくると思います。

【石原座長】 提供者の保護という形で、この研究の体制の枠組みのところに入れることというのは、先ほどのインフォームド・コンセントの部分が主になってくるのだと思いますので、やはりこの研究の体制と絡んだ内容をインフォームド・コンセントに書き込んでいただく必要がある。特に多数の胚の提供を想定される研究があるかと思いますが、そこに対応できるようにして書き込む必要があるかと思いますが、事務局からの御意見はいかがでしょうか。

【杉江安全対策官】 ICとの関連で御指摘のような趣旨のところをどう盛り込むかは、中で検討させていただきたいと思っております。

【石原座長】 ありがとうございます。

ほかはいかがでしょうか。

山口委員、お願いします。

【山口委員】 最初のところの定義に関連する話として、まず、31ページと36ページに研究体制と研究責任者の資質について記載していただいているのですが、もしその定義に当てはまるものが、例えばsiRNAのような技術も全て含むとするとすれば、技術的要件というのは、それほど高くはなくなってくるのではないかなと思います。

特に例えば、36ページの動物の受精胚でのゲノム編集技術等を用いる研究の経験が必要というこの辺の書きぶりも変わってくるような気がするのですが、ただ、この場合はかなり技術的要件に絞って書かれてはいるのですが、ヒト胚を使う、しかも研究で使ったあとでそれを滅失するという倫理的側面を考えれば、使った研究を行うに当たって十分な研究の妥当性は、動物を用いたりして結構解明しておく必要があると。

ですから、いわゆる臨床に入る前の非臨床としての立ち位置で、位置づけとしては、事前の十分な研究がなされているということは求めるべきではあると思うのですが、このようなゲノム編集技術的要件で書くのは、フォーカスが広ければ、これは技術的要件だけに書かれているというのは妥当ではないような気がいたします。

【石原座長】 いかがでしょうか。ここは研究の体制の部分ですので、その要件として書かざるを得ないのかなという気はいたしますが、やはり山口委員のおっしゃるように最初のですよね。(1)のところですよね。

【山口委員】　そうですね。研究責任者の資質という、要するに、技術的要件に重きを置き過ぎているような気がするのです。やはりこの研究をするに当たって、ちゃんとした妥当性は示していただく必要があるとは思っています。

【石原座長】　おっしゃるとおりではないかと思えます。

お願いします。

【杉江安全対策官】　表現の仕方が難しいのかなと。その妥当性というのは、あくまで倫理的な観点のところも重視してということであれば、1) のところをゲノム編集技術も含めた形でということですかね。

【石原座長】　ありがとうございます。

お願いします。

【山口委員】　あと、39ページに倫理審査委員会の構成要件になっているのですが、もしこのゲノム編集技術を用いないような、あるいは要するに遺伝子改変を行わないような研究をもし含めるとすれば、ここは多分ゲノム編集を用いる研究の専門家というよりも、ゲノム編集を用いるような研究をする場合にはこういう人が必要ですけれども、そうではない場合には、これは必ずしも求める必要はないのかなという気がいたします。

【石原座長】　今の点につきましても、最初のところの範囲ですね。結局この指針のスクープをどこまで広げるかという話と直接関係してくる部分だと思います。全てをここに取り込むのだとすると必要のない場合もあるのではないかと御指摘だと思います。

【杉江安全対策官】　御指摘のところは、この読み方は基本的に「ゲノム編集技術等」になっていますので、そこの中に入っていると考えていただければと思っております。

【石原座長】　体制につきましては、金田委員、お願いします。

【金田委員】　結局は最初の話に戻ることになります。私は前、欠席したので、一言だけ申し上げると、これはヒトの受精胚を使うわけですから、やはりヒトの生命の根源であって、本当に我々としては、限られた目的で、限られた技術でやるべきだと思っています。何でもありではないと。

だから、なぜゲノム編集を使うかという、やはり特定の遺伝子の機能を完全に破壊できる、あるいは変異を修正できる、そういう技術が出てきたからこそ、これをヒトの受精胚に使って研究をしてもいいのではないかと考えていると思うのです。もちろんもっともっと先には、それはひょっとしたら治療に使えるかもしれないということはあるけれども、今はとにかくそういうことではなくて、研究ということに限れば、これは非

常に今、我々が持っている最高の技術だから使ってみよう。

siRNAは我々は今まで使ってきましたけれども、これでは完全に遺伝子の発現を落とせないで、何とも言えないのです。培養細胞では幾らでもやって、それでまたさらに遺伝子を入れて、回復させてとかというようなことをやっているけれども、もちろん先ほど先生がおっしゃったHDACのインヒビターとかを入れていろいろ変わりますけれども、何が起きているのかというのは、逆にまた非常に解析するのも難しい。だから、これはゲノム編集技術が出てきたからこそヒトの受精胚でやってもいいということなので、ほかの技術をヒトの受精胚にやってはだめだと私は思っています。この基礎研究ということでは。だから、これはもうゲノム編集技術に限ったものとして、我々は議論をしてはどうかというのが私の意見で、そのほかのもの受精胚に使うものは、禁止するというぐらいでもいいのではないかと思っています。

【石原座長】 ありがとうございました。

阿久津委員、お願いします。

【阿久津委員】 この今の1番の目的の点についてですけれども、もちろんこれは、例えばゲノム編集技術等を使用した受精胚への研究が対象になるのですが、金田委員がおっしゃったのにすごく賛成なのですけれども、逆の意味で言いますと、もう1点怖いのが、こういったことをした胚を戻さないようにしようというのがだめですというところを絶対言いたいのですね。

そうすると、科学的な意味からではなくて、この指針ちょっと厳しいからsiでやってしまおうとして、それが本当に、こういうことはないと思うのですけれども、胚の移植に使ってしまおうかというような研究に向かうというのも、そういう道を残してしまうというのも、やはりこれは心配な点で、禁止してしまえと言うと、禁止する手段が全くない現状においては、ここのガイドラインで包括的に入れることぐらいしかないのかなと思います。

最初の化学物質も遺伝子発現を変えますよねという点においては、化学物質も入れるというのは、ここはちょっと難しいかなという気がします。なぜなら、培養液に含まれているもの、例えばビタミン剤等によっても、エピジェネティックには変化をしてしまうし、あと、抗てんかん薬ですか、バルプロ酸なんかですと、そのエピジェネティックに変化するという目的でも添加できてしまうので、そういった意味ですと、もう際限なく広がってしまうかなという気はします。

ですので、何らかの核酸を使って目的、この受精胚に対する手段として用いるというの

が、もちろんメーンはゲノム編集であるのですけれども、そういうことかなと思います。

【石原座長】 ありがとうございます。

小倉委員、お願いします。

【小倉委員】 今、阿久津先生がおっしゃったことは、非常に重要な問題だと思うのですが、逆に言うと、エピジェネティックな試薬等処理した胚を戻してはいけないというのは、どういう網が今、かかっているのでしょうか。

【石原座長】 基本的には何もないと思いますが、それがこの合同会議の一つの使命なのだと思いますが、この1.の範囲のことにつきましては、もう一度事務局と相談をさせていただきたいと思いますので、杉江さんの方からお願いします。

【杉江安全対策官】 1.のところ、先ほど金田先生がおっしゃったところですが、あくまでも内閣府の方で議論があった中では、ゲノム編集以外も含めて基本的には、既存の遺伝子組み換え技術のようなものも含めてということでございましたので、そこは基本的にこれを変更することはなかなか考えにくいと。もしするとすれば、内閣府が決定した内容を覆すだけの根拠が必要になってくるかなと思っておりますので、範囲としては、ゲノム編集技術だけではなくて、可能性のあるもの。ここは、書きぶりは調整をさせていただきたいと思っておりますけれども、方向性としては、例えば①～⑤を変えるというようなイメージはしてなかったと我々事務局としては認識しております。

【石原座長】 分かりました。

小倉先生、お願いします。

【小倉委員】 そうするとその内閣府で話し合ったときに、siRNAとかRNA干渉という、具体的な名前は出たのでしょうか。

【杉江安全対策官】 siRNAが出たかという、出てはいないと。

【石原座長】 阿久津委員が出席されたと思うのですが。

【阿久津委員】 siRNAという具体的な言葉は出ていないのですけれども、ただCRISPR/Cas9のいわゆるゲノムに変異を加えないでエピジェネティックにも変えていくという、専門用語で言うとdead Cas9等々を使った技術というのも進展がすごく進んでいるので、現時点では、マウスであっても受精卵ではやっていないのだけれども、幹細胞、細胞レベルでは、相当そういう技術が進んでいるので、そういうのも、いわゆる受精胚に展開できる技術として進んでいくというのは、いつ起こってもおかしくはないので、基本的な技術として、ゲノムに変異を加えるというのだけ見ていると、かなりのものが漏れてしま

うという危惧は話し合って、そういう意味では、包括的にいろいろ含めるという話の方向性になったとは思っています。

【石原座長】 ということですね。

山口委員、お願いします。

【山口委員】 ゲノム編集が主になってこの議論がスタートしたというのは、もちろん私としてもそう思っています。従って、究極の遺伝子医療になる可能性があるという技術として期待されているという面からも、多分これが大きな話題になってスタートしたのだと思っています。ただ、ほかの遺伝子改変技術も用いてというところ、それは内閣府のほうでも決められた話であれば、もちろんそのことを受けて、ここの下の会議はやるべきではないかなと思うのですけれども。

あと、阿久津先生がおっしゃったみたいに、siRNAとか、それ以外の方法でも、生殖補助医療として、それを妥当とするべきではない、むしろ網をかけるという意味であれば、それはちゃんと記載をしておいた方がよいのではと思います。ある程度こういうところまでと範囲をしておかないと、どんどん広がっていくのは、やはり余りよくないかなという気がするのです。私はそれを議論すること自体はやめるべきだとは思わなくて、それも入れるのであれば、ちゃんと妥当性を持って議論をしておいた方がいいのかなという気がします。

【石原座長】 お願いします。

【阿久津委員】 そもそも、この指針が必要だろうという上の議論の中でも、大きな背景として、先ほど金田委員もおっしゃったように、苛原委員も含め4学会、あるいは複数の学会が一つ大きく懸念していたことは、こういった技術を使ってヒトを生殖に利用する、そういうことはいけないということの宣言があったと思うのです。

そういった意味で、ゲノム編集だけではなくて、そこをきちんと社会に対して明示するというのは、研究する側からとしても必要で、あとは、この技術を利用して適切に研究しようと考えている研究者も、いわゆる適切にやっているのだという安心感を持って科学研究を進めるという環境も一方では必要で、その上でも指針に載っていないから、こっちをやってしまおうというようなことを思われるということ自体が、科学を進める上でも不幸かなとは思っています。

【石原座長】 ありがとうございます。

お願いします。

【杉江安全対策官】 山口先生のおっしゃるように広げることには、ある程度その時点ではきちんと決めておくべきかなと。ただし、広げるという意味では、新しい技術が出てきたときに、例えば、同等のおそれとか、遺伝的改変が行われる可能性があるものは、将来出てくることを想定して事前に範囲を固めておこうと考えていたもので、この3ページの<参考1>の⑤が示されているところなので、将来これに該当する新しいものが出てきたらというところは広げると考えるのか、今の時点である技術については、少なくともここと決定させていただいて次の同等のリスク、懸念が生じるものは、全て網羅しておきたいと考えて、その記載の書き方が今、方向性に書いてあるものなのですが、これでちょっと不足がある、または改善の余地があるということですので、調整をさせていただくというように考えております。

今の時点では、少なくとも既存の技術は、全てこの中で入るかどうかが確認できるようなものにしていきたいと考えております。

【石原座長】 分かりました。どうもありがとうございます。

平子さん、お願いします。

【平子母子保健課長】 1点確認をさせていただきたいのは、この遺伝情報を改変する可能性のある技術という、表から読んだ議論とは逆に、遺伝情報を改変する可能性のない技術というのは、具体的にどういったものが特定されるのか。

今、議論をお聞きしていると結構相当程度、かなり広い範囲のものが入ってくるのだと思いますので、例えば余剰胚を用いる研究については、基本的にはこの指針で全部カバーされてしまうぐらい入ることなのか、それともかなり多くの部分、そういった遺伝情報を改変する可能性のない技術があるのかというところは、どういう状況なのでしょう。

【石原座長】 いかがでしょうか。論理的に可能性があるというのは言いやすいですが、可能性がないということを断言することが、そもそも可能性があるのかどうか問題になる気がいたしますが、どなたか委員、御回答をお持ちの先生はいらっしゃいますか。

絶対にゼロというのは、なかなか難しいと思うのですけれどもね。さまざまな薬剤でも同じように絶対ないかと言われると、自然に変異も起こるわけですから。どなたか御回答はありますか。

阿久津委員、ありますか。

【阿久津委員】 それはちょっと、断定的にすること自体も難しいと思います。ただ、

ここの指針自体が研究目的ですので、そこはすごく一番大事だと思うのです。研究者がこういう目的を持って、手段を持って研究するという、そのための指針であるので、いわゆるいろいろな漏れることを主眼に考えるという感じではないと思うのです。

この遺伝情報を改変するという点において言うと、先ほどの最初の議論にもありましたように、遺伝情報はゲノムだけ対象にするのかとか、普通に考えるとRNAなのか、RNAでも次の翻訳レベルなのか、そこを含むかどうかというところにもなりますし、そのための手段として使う技術が本当に、ある一部の核酸が入って、それがホストのゲノムに入らないのかどうかという、100%証明しろというのは、これは実はなかなか難しい話であるので、その点を細かく言ってしまうと、すごく本来のこの指針の目的から、いろいろなことが漏れてしまうのかなと思います。

【石原座長】 指針ですから、これは要するに研究を禁止することが目的なのではなく、研究者が研究を進めることをどのように守っていくかという視点が必要であることは間違いないと思います。

この議論はこのあたりにしまして、研究の手続のことが50ページからございますので。

【苛原委員】 もう1点よろしいですか。

【石原座長】 お願いします。

【苛原委員】 少し議論が途中になっていると思うのですけれども、48ページのところに研究機関と提供機関が同一でいいかというのは、まだ結果的に出ていないと思います。私自身は一緒でもいいのではないかと思いますのですが、その下の研究実施者、責任者に提供者の主治医は兼ねてはならないというのは、大事な点かなと思います。それが31ページの方性の⑦に「少なくとも1名の医師が研究に参画すること」という場合の、この医師はこの主治医ではないということによろしいかと思うのです。

その理由は、やはりゲノム研究をするというのは、高いレベルで研究を行っている施設だろうと思うのですけれども、先ほどもこのいろいろな話が出てきた中で、研究機関の倫理委員会のあり方というのが非常に重要で、倫理審査委員会がいかにコントロールするかというのが非常に大きな点になるのではないかなと思うのです。提供機関の倫理審査委員会も十分でないといけないと思います。

その両方を兼ね備えるのは、ある程度高度な研究のできる機関しかないと思います。研究内容により厳格な審査ができる倫理審査会が必要な場合も出てくると思いますので、これは研究と提供が一緒でいいのではないかと思います。主治医は、その研究の方に入っ

てはいけないというのは、妥当なのではないかと思っています。そのあたりの確認をしていただければと思います。

【石原座長】 ありがとうございます。

よろしいですか。これは先ほどのお話に出ておりましたように、かなり限定的になるけれども、認める余地をつくる必要があるということは、事務局の方の御提案の中に含まれているのだと思いますが、そういう理解でよろしいでしょうか。

【杉江安全対策官】 認識といたしましては、今、提示させていただいた要件だけだと提供者の保護に若干懸念があるということで、それを担保できるような要件、または記載の仕方、対応できるかどうかというのは、事務局の方で検討させていただくということと考えております。ただ、今の示させていただいた内容だけでは足りないということが、神里先生の御認識なのかなと思っています。

【石原座長】 よろしく願いいたします。

これは今日で終わりそうもないのですが、とりあえずこの研究の手續のところが大きく関係してきますので、御説明だけお伺いしておきたいと思いますので、説明をしていただけますでしょうか。

【杉江安全対策官】 50ページの「7. 研究の手續」からになります。検討事項ですが「○研究の手續は、ART指針やES樹立指針に基づき実施される研究の手續と同様であることから、主にART指針を参考に、以下の流れとしてはどうか」ということで、①研究責任者が計画を作成して機関の長に了承を求めて、倫理審査委員会の御意見を聴取、そして研究計画の了解を提供機関の長に依頼して、提供機関の倫理審査委員会の意見を聴取した上で、研究計画の了解をして、研究機関の長が国の方に研究計画の確認申請をするということでございます。⑨までです。

⑩で大臣の、ここで国の審査を行いまして、確認ができれば研究機関の長がその計画の実施について了承をして連絡をして、具体的に提供機関、提供者からの説明同意などが始まっていくということで、最終的には研究責任者が研究を実施していくという流れになっておるところでございます。

51ページでございます。検討事項は「○研究計画を実施するにあたっての、研究機関の長了承、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」ということです。

方向性でございます。「(1) 研究責任者は、研究計画書を作成し、研究機関の長了承

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るとともに、意見に基づき研究計画の指針に対する適合性を確認すること」「(3) 研究機関の長は、適合性を確認した研究計画の実施について、提供機関の長の了解を得ること。(研究機関と提供機関が同一の場合を除く。))」「(4) 提供機関の長は、提供機関の倫理審査委員会の意見を聴き、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」ということにさせていただきたいと思っております。

52ページです。「○文部科学大臣及び厚生労働大臣の確認を受けるに当たっての手続きについて、ART指針を参考に、基本的に以下の内容としてはどうか」。

方向性は「(1) 研究機関の長は、研究計画の実施を了承するに当たっては、文部科学大臣及び厚生労働大臣の確認を受けること」「(2) 研究機関の長は、(1)の確認を求めるに当たり、以下の書類を提出すること」「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の写し」「③提供機関のヒト受精胚の保存に関する規則の写し」「④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、倫理審査委員会に関する事項を記載した書類」でございます。

関係する指針の抜粋は、下のとおりでございます。

53ページ「7. 研究の手続①研究計画の実施 (3/4)」でございます。「○研究計画書の記載事項については、ART指針を参考に、基本的に以下の内容としてはどうか」「○なお、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」「○また、個人情報や遺伝情報の取扱いについても、ゲノム指針を参考に明記することとしてはどうか」ということで、方向性でございます。

この研究計画に関する記載事項のほかに「⑦研究の方法及び期間※研究の方法には、研究に用いるゲノム編集技術等の種類を含む」といった形、あとは「⑬遺伝情報の取扱い」というようなことを明記することとしてはどうかと。

既存のものは、54ページに記載しております。

次に「7. 研究の手続②研究計画の変更 (1/3)」でございます。「○研究計画の変更については、基本的に前述した『研究計画の実施』と同等の手続きを求めることとなるため、ART指針を参考に、基本的に以下の内容としてはどうか」ということでございます。

「(1) 研究責任者は、研究計画(研究計画の記載事項のうち②、④、⑩又は⑭を除く。)

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こと。（提供機関を追加する場合も同様）」「(2) 研究機関の長は、研究計画の変更の了承を求められたときは、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こと」「(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) 提供機関の長は、(3) の了解をするに当たっては、倫理審査委員会の意見を聴くこと」「(5) 研究機関の長は、(1) の変更の了承をするに当たっては、指針に対する適合性について文部科学大臣及び厚生労働大臣の確認を受けること」「(6) (5) の確認を受けようとする研究機関の長は、次の書類を文部科学大臣及び厚生労働大臣に提出すること」ということで研究計画変更書などが記載されております。

「(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」ということで、具体的な変更に関する内容を整理したものが、56ページでございます。

この中で言うと、基本的には研究機関でも文部科学大臣と厚生労働大臣の確認申請においても「必要」「必要」とされているところ、一部、例えば④のところは基本的に研究責任者はちゃんと国で見るとは思いますが、研究実施者の方は、基本的に研究機関で見てくださいという形になっているということが、この整理の表で分かるかと思っております。

57ページは、研究計画の変更に関する既存の指針の該当部分でございます。

58ページ「7. 研究の手続③研究の進行状況の報告」でございます。検討事項といたしまして「○研究の進行状況報告についても、既存指針においてヒト受精胚を取扱う研究と同等の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、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、研究を実施している間は、毎年度終了後、研究の進行状況（ヒト受精胚の取扱状況を含む。）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こと」「(2) 研究機関の長は、(1) の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」とされています。

59ページ「7. 研究の手続④研究の終了」でございます。検討事項として「○研究の終了報告についても、既存指針においてヒト受精胚を取扱う研究と同等の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、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、研究を終了したときは、速やかに、その旨及び研

究の結果を記載した研究終了報告書を作成し、研究機関の長に提出すること」「(2) 研究機関の長は、(1) の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」としております。

次に「7. 研究の手続⑤個人情報の保護」でございます。こちらの方は、既存の指針を基に対応する場合ですけれども、個人情報管理者を置く必要があるかということで、記載をさせていただいています。これはゲノム指針において記載されているものなのですが、今、医学系指針、ゲノム指針の見直しを行っているところ、これから始めるところでございますが、それを踏まえてこういった点を検討事項とさせていただいております。

(1) ～ (3) ですけれども、提供機関の長及び研究機関の長に関して、各指針に準じた措置を個人情報の保護に関して行うということでございます。そういった内容が、あと移送についても明記しているのは(3)の部分でございます。匿名化の措置を講じるということでございます。

61ページ「7. 研究の手続⑥遺伝情報の取扱い」でございます。これは、現行の指針では特にART指針とか、胚に関係するものではないのですけれども「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」には明記されておまして、これに準じた措置を講じるという形にさせていただいてはどうかと考えております。

62ページ「7. 研究の手続⑦研究成果の公開」でございます。基本的には、こういった知財とか個人情報の保護に支障が生じる場合を除いて、研究成果を公開することとさせていただきますかと思っております。

63ページ「8. 指針不適合の公表」ということで、既存の指針では、不適合の場合は、公表することにされていますので、それを参考にしてはどうかと考えております。

検討事項といたしまして「○指針不適合の公表については、指針による違いはないと考えられるため、ART指針及びES樹立指針を参考に、基本的に以下の内容としてはどうか」「○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、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、その事実を広く周知し、防止することの重要性に鑑み、指針違反の公表は必要ではないか」と。

既存の指針の解説によれば、基本的に法的拘束力を持たない行政指針として定められているということで、その遵守を促すために、指針を公表することとしたということになっております。

ということで、今回のこの指針でも、基本的にその旨を公表するという形にさせていた

だてはどうかと考えております。

「9.啓発普及」についてでございます。今回、内閣府の議論で、こちらについては明記されていることでございますので、既存の胚の指針ではないのですけれども、遺伝子治療指針の中に啓発普及の項目がございますので、こちらのヒト受精胚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させていただい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す。

この7、8、9の部分につきましても先ほどの6.と同様に既存の指針を参考にして御提案をいただいているわけですが、これらの既存のものと何か変える必要があるのか、あるいは何か追加する必要があるのかというようなことが議論の中心になり得るのだと思いますが、大変申しわけございません。予定しておりました時間がそろそろなくなりましたので、この積み残し分につきまして次回に継続して検討するというにさせていただきたいと思っております。

特に1.の範囲につきまして、これが議論のベースとなると思っておりますので、次回もう一度この1.のところについて内閣府、CSTIからの提案に基づきまして明確にした方向性をよりさらに詳細に記載したものを御提案いただいた上で、特に7、8、9の部分につきましては、次回の合同会議で検討させていただければと思っております。

一応これで議事は終了したいのですが、委員の先生方から何かございますでしょうか。

五十嵐委員、お願いします。

【五十嵐委員】 これがまとまった場合、英文で公表されることは考えていらっしゃるのですね。英文版としていつ出せるかが気になります。

実は学術会議で本件に関する提言を出したときに、英文で公表する事を要求されました。結果的に、英語版があることによって日本がこういうことを検討していたということを世界に示すことができました。ぜひ今回の指針に関しても英語版をできるだけ早く出すことが重要だと思いますので、御検討いただきたいと思います。

【杉江安全対策官】 既存指針は基本的に英文にはしています。解説書までは難しいですけれども、時期については、できるだけ早目にさせていただくということで考えております。

【石原座長】 どうぞよろしくお願いいいたします。

それでは、最後に事務局から何か連絡等がございましたらお願いいたします。

【梅木課長補佐】 2点御連絡を申し上げます。

1点目ですけれども、今年の6月25日に内閣府で開催されました、総合科学技術・イノベーション会議、第109回の生命倫理専門調査会及び第8回「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係るタスク・フォースの合同開催の場におきまして、現在、ここで行われている本合同会議における検討状況に関する中間報告をしてほしいという御意見があったと聞いております。今後この対応をさせていただく場合には、座長にも御報告をさせていただきまして、必要に応じて、今後内閣府と調整をさせていただきたいと考えております。これが1点目です。

2点目ですけれども、次回の開催になります。第3回の合同会議の開催につきましては、8月30日木曜日の開催を予定しておりますが、詳細につきましては、改めて御連絡を申し上げます。

最後に、机上の配付資料の紙ファイルにつきましては、そのまま残していただくようお願いいたします。

事務局としては、以上になります。

【石原座長】 それでは、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。お疲れさまでした。

— 了 —