

ヒト受精胚等へのゲノム編集技術等を用いる研究に関する合同会議 (第1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6回)
生殖補助医療研究専門委員会 (第28回)
厚生労働省 厚生科学審議会 科学技術部会
ヒト受精胚を用いる生殖補助医療研究等に関する専門委員会 (第1回)

議事録

1. 日時 令和元年8月28日(水曜日)10時00分～12時00分
2. 場所 TKP 虎ノ門駅前カンファレンスセンター2階 ホール2A
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、片桐委員
金田委員、神里委員、後藤委員、齊藤委員、相賀委員、高山委員
日山委員、平川委員、松本委員、武藤委員、山口委員、山中委員
(有識者) 井田参考人(東京慈恵会医科大学小児科教授・病院長)
河原参考人(一般社団法人日本難病・疾病団体協議会副代表理事、NPO
法人三重難病連代表)
(事務局) 文部科学省: 仙波研究振興局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
石橋室長補佐、横井専門官、神崎専門職
厚生労働省: 小林子ども家庭局母子保健課長、山田課長補佐
南川健康局難病対策課長補佐、林主査
4. 議事
 - (1) 合同会議の開催について
 - (2) 総合科学技術・イノベーション会議の報告書について
 - (3) ゲノム編集指針及びART指針の見直しについて
 - (4) その他
5. 配付資料
資料1 ヒト受精胚等へのゲノム編集技術等を用いる研究に関する合同会議の開催について(案)

- 資料2 遺伝性・先天性疾患研究を目的とした余剰胚にゲノム編集技術等を用いる基礎的研究の容認に係る検討について（案）
- 資料3 生殖補助医療研究を目的とした配偶子又は新規作成胚にゲノム編集技術等を用いる基礎的研究の容認に係る検討について（案）
- 資料4 今後の検討予定について
- 参考資料1 ヒト受精胚等へのゲノム編集技術等を用いる研究に関する合同会議委員名簿
- 参考資料2 「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係る報告（第二次）～ヒト受精胚へのゲノム編集技術等の利用等について～（令和元年6月19日総合科学技術・イノベーション会議）
- 参考資料3 「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係る報告（第二次）～ヒト受精胚へのゲノム編集技術等の利用等について～（令和元年6月19日総合科学技術・イノベーション会議）概要
- 参考資料4 科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会におけるCSTI第二次報告書を踏まえた指針等見直しの検討体制及び検討事項について
- 参考資料5 総合科学技術・イノベーション会議生命倫理専門調査会及び「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・フォースの検討における有識者ヒアリング資料（抜粋）
- 参考資料6 総合科学技術・イノベーション会議生命倫理専門調査会における審査等体制に係る検討資料（抜粋）

6. 議事

【横井専門官】 定刻となりましたので、ただいまから、ヒト受精胚等へのゲノム編集技術等を用いる研究に関する合同会議（第1回）を開催させていただきます。

本合同会議は、文部科学省科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会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及び文部科学省科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会生殖補助医療研究専門委員会並びに厚生労働省厚生科学審議会科学技術部会ヒト受精胚を用いる生殖補助医療研究等に関する専門委員会を合同で開催させていただきます。

委員の皆様方、参考人の先生方におかれましては、大変お忙しい中、御出席を賜り、あ

りがとうございます。私は、文部科学省研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室の横井と申します。本日は第1回目の会合でございますので、座長にお願いするまでの間、進行役として務めさせていただきます。よろしくお願い申し上げます。

初めに、委員の先生方を御紹介させていただきます。お座席の順に御紹介させていただきますが、参考資料1として委員名簿もお配りしておりますので、そちらも御参照いただければと思います。

それでは、初めに、国立成育医療研究センター研究所生殖医療研究部部長、阿久津委員。

【阿久津委員】 成育の阿久津です。よろしくお願いいたします。

【横井専門官】 徳島大学産科婦人科学分野教授、苛原委員。

【苛原委員】 苛原です。よろしくお願い致します。

【横井専門官】 理化学研究所バイオリソース研究センター遺伝工学基盤技術室室長、小倉委員。

【小倉委員】 小倉です。よろしくお願い致します。

【横井専門官】 大阪大学理事・副学長、大阪大学大学院医学系研究科教授、金田委員。

【金田委員】 金田でございます。よろしくお願い致します。

【横井専門官】 東京大学医科学研究所准教授、神里委員。

【神里委員】 神里です。よろしくお願いいたします。

【横井専門官】 千葉大学大学院専門法務研究科教授、後藤委員。

【後藤委員】 後藤です。よろしくお願いいたします。

【横井専門官】 医療法人社団栄賢会梅ヶ丘産婦人科ARTセンター、センター長、齊藤委員。

【齊藤委員】 齊藤です。よろしくお願い致します。

【横井専門官】 情報・システム研究機構国立遺伝学研究所教授、相賀委員。

【相賀委員】 相賀です。よろしくお願いいたします。

【横井専門官】 埼玉医科大学医学部教授、石原委員。

【石原委員】 石原でございます。よろしくお願いいたします。

【横井専門官】 京都大学大学院法学研究科教授、高山委員。

【高山委員】 よろしくお願ひいたします。

【横井専門官】 広島大学学術院教授、日山委員。

【日山委員】 日山です。よろしくお願いいたします。

【横井専門官】 日本医師会常任理事、平川委員。

【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】 特定非営利活動法人Fine理事長、松本委員。

【松本委員】 松本でございます。よろしくお願いいたします。

【横井専門官】 東京大学医科学研究所教授、武藤委員。

【武藤委員】 武藤でございます。よろしくお願いいたします。

【横井専門官】 金沢工業大学加齢医工学先端技術研究所所長、山口委員。

【山口委員】 山口です。どうぞよろしくお願いいたします。

【横井専門官】 横浜市立大学特命副学長、医学部主任教授、山中委員。

【山中委員】 山中でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

【横井専門官】 また、本日は合同会議の有識者として2名の参考人の先生方にも御出席を賜っておりますので、御紹介申し上げます。

東京慈恵会医科大学小児科教授・病院長の井田参考人でございます。

【井田参考人】 井田と申します。よろしくお願いいたします。

【横井専門官】 一般社団法人日本難病・疾病団体協議会副代表理事、NPO法人三重難病連代表の河原参考人でございます。

【河原参考人】 河原です。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、国立成育医療研究センター理事長の五十嵐委員より、遅れて御出席という連絡を頂いております。また、東邦大学医学部教授の片桐委員も、遅れて御出席ということになっております。

本日は、以上16名の委員と2名の参考人の先生方に御出席を賜っております。なお、千葉大学大学院医学研究院教授の市川委員、東京大学大学院医学系研究科教授の大須賀委員におかれましては、本日は御欠席となっております。また、本日、参考人として御出席予定でございましたけれども、慶應義塾大学医学部・臨床遺伝学センター教授、センター長の小崎参考人も、本日は御欠席となっております。

続きまして、事務局側を紹介させていただきます。

初めに、文部科学省でございます。仙波研究振興局ライフサイエンス課長でございます。

【仙波課長】 仙波です。よろしくお願いいたします。

【横井専門官】 前澤生命倫理・安全対策室長でございます。

【前澤安全対策官】 よろしくお願いいたします。

【横井専門官】 石橋生命倫理・安全対策室室長補佐でございます。

【石橋室長補佐】 よろしく申し上げます。

【横井専門官】 神崎生命倫理・安全対策室専門職でございます。

【神崎専門職】 よろしく申し上げます。

【横井専門官】 続きまして、厚生労働省でございます。小林子ども家庭局母子保健課長でございます。

【小林課長】 小林です。よろしくお願ひいたします。

【横井専門官】 山田母子保健課課長補佐でございます。

【山田課長補佐】 山田です。よろしくお願ひいたします。

【横井専門官】 南川健康局難病対策課課長補佐でございます。

【南川課長補佐】 南川です。よろしくお願ひいたします。

【横井専門官】 林難病対策課主査でございます。

【林主査】 林でございます。よろしくお願ひいたします。

【横井専門官】 最後に、私、文科省の横井でございます。どうぞよろしくお願ひ申し上げます。

続きまして、配付資料の確認をさせていただきます。お手元には、座席表と議事次第のほか、議事次第の裏面に記載の配付資料のとおり、資料1から4、参考資料1から6となっております。それから、先生方のお手元に机上配付資料といたしまして、関連する指針類を束ねた紙ファイルを置かせていただいております。また、加えまして、9月14日に日本科学未来館における市民公開シンポジウムの御案内ということで、1枚紙も置かせていただいております。もし過不足等がございましたら、事務局までお申し付けいただければと思います。

なお、本日は、会場の都合上、この後、御発言いただく場合には事務局がマイクをお持ちいたしますので、どうぞよろしくお願ひいたします。

続きまして、文科省と厚労省の両委員会における主査と委員長につきまして、御説明を申し上げます。

初めに、文部科学省のヒト受精卵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と生殖補助医療研究専門委員会でございます。こちらにつきましては、科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会の委員会として、設置が認められております。生命倫理・安全部会運営規則の第3条の規定に基づきまして、「委員会に主査を置き、当該委員会に属す

る委員等のうちから部会長が指名する者が、これに当たる。」とされております。これらの専門委員会の主査につきましては部会長より既に御指名を頂いておりまして、ゲノム編集専門委員会につきましては石原委員、生殖補助医療研究専門委員会につきましては市川委員を主査として御指名を頂いております。

次に、厚生労働省のヒト受精胚を用いる生殖補助医療研究等に関する専門委員会でございますけれども、こちらにつきましては、厚生科学審議会科学技術部会の委員会として、設置が認められております。厚生科学審議会科学技術部会運営規則の第3条の規定に基づきまして、「委員長は、委員会委員の中から、部会長が指名する。」とされております。この専門委員会の委員長につきましては、部会長より石原委員を御指名いただいております。

続きまして、本日、これらの両省における委員会を合同で開催させていただくに当たりまして、この合同会議の座長につきましては、御説明を申し上げます。先ほど御説明申し上げましたが、文部科学省のゲノム編集専門委員会の主査は石原委員、厚生労働省の委員会の委員長は石原委員が指名されているところでございます。つきましては、本合同会議の座長は石原委員にお願いしたいと思っております。

それでは、石原座長より、一言御挨拶をお願い申し上げます。

【石原座長】 先生方、本日は、お忙しいところをお集まりいただきまして、ありがとうございます。今、御紹介いただきました、埼玉医科大学の石原でございます。先生方の活発な議論の下に、CSTIの方から指示がございまして、この合同会議が形成されております。十分な審議を尽くして、良い結論を出せるような方向にお導きいただければと思います。いろいろ不行き届きあるかと思いますが、どうぞよろしく願いいたします。

【横井専門官】 ありがとうございます。

委員の中で、東邦大学医学部教授、片桐委員が御到着されましたので、御紹介申し上げます。

片桐委員でございます。

【片桐委員】 東邦大学の片桐と申します。産婦人科医で、生殖医療と臨床遺伝学を専門としております。どうぞよろしく願い申し上げます。

【横井専門官】 ありがとうございます。

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、御協力をお願い申し上げます。

それでは、以降の議事進行につきましては、石原座長にお願いしたいと思います。座長、よろしくお願い申し上げます。

【石原座長】 それでは、早速ですが、議題（1）の合同会議の開催についてに入りたいと思います。本日は、文部科学省及び厚生労働省に設置された委員会を合同で開催しておりますが、合同会議の運営方法等につきまして、事務局から御説明をお願いいたします。

【前澤安全対策官】 事務局でございます。資料1、「ヒト受精胚等へのゲノム編集技術等を用いる研究に関する合同会議の開催について（案）」というのを御覧ください。

1. の背景・目的でございますけれども、令和元年6月19日、総合科学技術・イノベーション会議において、「『ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方』見直し等に係る報告（第二次）」、以下、第二次報告書と言わせていただきますけれども、この第二次報告書が決定されました。この報告書では、ゲノム編集技術等を用いた基礎的研究におけるヒト胚の取扱いの方向性として、ヒト胚の人又は動物への胎内移植、疾患関連目的以外の研究を容認しないことを前提とした上で、以下の研究について容認することが適当とされました。すなわち、その下に書いてあります①から③までですけれども、①遺伝性・先天性疾患研究を目的とした余剰胚にゲノム編集技術等を用いる基礎的研究、②生殖補助医療研究を目的とした配偶子又は新規作成胚にゲノム編集技術等を用いる基礎的研究、③ミトコンドリア病研究を目的としたヒト受精胚に核置換技術を用いる基礎的研究でございます。これらの研究については、文部科学省及び厚生労働省において速やかに指針を整備し、個別の研究計画について適切に容認の可否を判断できる審査の仕組みを構築することが求められております。この検討のため、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及び生殖補助医療研究専門委員会並びに厚生労働省厚生科学審議会科学技術部会ヒト受精胚を用いる生殖補助医療研究等に関する専門委員会を合同で開催し、「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」、いわゆるゲノム編集指針と、「ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針」、いわゆるART指針でございますけれども、この二つの指針の見直し案の取りまとめを行う、としてございます。

その下、2. の運営方法でございますけれども、（1）会議及び会議資料の公開についてでございます。会議及び会議資料は、原則として公開いたします。ただし、会議の円滑な実施に影響が生じるものとして、会議の開催において非公開とすることが適当であると合同会議が認める案件を検討する場合は、非公開といたします。（2）議事録の公開について

てでございます。会議の開催においては、原則として会議の議事録を作成し、各委員の了解を得た上でこれを公開いたします。ただし、(1)の非公開とされた場合におきましては、議事概要を公開することといたします。(3)その他でございますが、会議開催の議事の手続その他運営に関し必要な事項は、座長が会議に諮って定めることといたします。

以上でございます。

【石原座長】 どうもありがとうございます。

今、御説明ございましたように、ここがございます各倫理指針の見直し案の取りまとめというのが目的となっているわけでございますが、今の御説明につきまして、御質問、御意見等がございましたら、お願いしたいと思います。いかがでしょうか。

よろしいでしょうか。目的・背景などはもう既に、以前から関わられておられた先生が多いかと思しますので、よく御承知のことと存じます。

それでは、この案のとおり、合同会議として開催・運営させていただくということにしたいと思いますが、よろしいでしょうか。

(「異議なし」の声あり)

【石原座長】 どうもありがとうございます。では、資料1の案のとおりとさせていただきたいと思えます。

続きまして、本題でございますが、議題(2)、総合科学技術・イノベーション会議の報告書についてに移ります。この議題は、次の議題(3)、ゲノム編集指針及びART指針の見直しについてとも関係いたしますので、合わせて進めさせていただきたいと思えます。

さきに事務局から御説明がございましたが、本合同会議では、本年6月に総合科学技術・イノベーション会議にて決定されましたCSTI第二次報告書を踏まえまして、ゲノム編集指針及びART指針の見直しの検討を行うこととなっております。

初めに、ゲノム編集指針の見直しに当たりまして、この報告書の概要と、見直しに関する主な検討事項及び論点などにつきまして、事務局がまとめておりますので、御説明をお願いしたいと思います。

【前澤安全対策官】 事務局でございます。CSTIの第二次報告につきまして、ほかの会議でも御説明を聞いておられる先生方もおられますので、少し重複感もあろうかと思えますけれども、こういうお話、初めての先生方もおられますので、本日、少し丁寧に説明させていただきたいと思えます。資料2の「遺伝性・先天性疾患研究を目的とした余剰胚にゲノム編集技術等を用いる基礎的研究の容認に係る検討について(案)」でございます。

1. の検討の経緯でございますけれども、平成16年7月に総合科学技術会議で決定されました「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」におきまして、人の生命の萌芽であるヒト受精胚の尊重のため、研究のために新たにヒト胚を作成しないこと、ヒト受精胚を損なう取扱いが認められないことを原則としつつ、その例外として、人の健康と福祉に関する幸福追求の要請に応えるため、①ヒト受精胚の取扱いによらなければ得られない生命科学や医学の恩恵及びこれへの期待に十分な科学的合理性があること、②人に直接関わる場合には、人への安全性に十分な配慮がなされること、③①の恩恵・期待が社会的に妥当なものであることの3要件を全て満たす場合には、人間の道具化・手段化の懸念をもたらさないよう、適切な歯止めを設けつつ、ヒト受精胚を損なう取扱いを認めざるを得ないとされています。

(2) また、「基本的考え方」においては、これらの基本原則を基に考察した結果として、生殖補助医療研究目的でのヒト受精胚の作成・利用を容認するとともに、先天性の難病に関する研究目的でのヒト受精胚の作成・利用は容認する余地があるとしてございます。

(3) その後、ゲノム編集技術という遺伝子の改変を行います新たな手法が開発され、ヒト受精胚研究にも適用され得ることから、平成27年7月以降、内閣府CSTIの生命倫理専門調査会において検討を行いまして、平成30年3月に「『ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方』見直し等に係る報告（第一次）」、いわゆる第一次報告書を取りまとめてございます。これを受けまして、文部科学省及び厚生労働省は本年4月に、「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」、いわゆるゲノム編集指針を策定したところでございます。

(4) 今般、CSTI第一次報告書で引き続き検討することとされた、遺伝性・先天性疾患研究を目的とする基礎的研究、研究用新規作成胚の基礎的研究への利用、核置換技術等について検討が行われまして、本年6月19日に「『ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方』見直し等に係る報告（第二次）」、いわゆる第二次報告書が決定されました。こちらにおきまして、遺伝性・先天性疾患研究を目的とした余剰胚にゲノム編集技術等を用いる基礎的研究について、以下の見解が示されてございます。すなわち、ヒト受精胚（余剰胚）にゲノム編集技術等を用いた基礎的研究により遺伝性・先天性疾患について得られる知見が増大することは、将来的には遺伝性・先天性疾患の病態解明・治療法の開発につながると考えられる。2ページ目に行っていただきまして、一定の要件が確保されることを個別の研究計画において適切に確認することを前提に、このような研究目的での余剰胚にゲノム

編集技術等を用いた研究を容認することが適当。それから、文科省及び厚労省において速やかに指針を整備し、個別の研究計画について適切に容認の可否を判断できる厳格な審査の仕組みを構築することが適当。その際には、特に基礎的研究の性質に鑑み、合理的な審査要件となるよう留意することが必要、とされてございます。

(5) につきましては、その検討の体制でございまして、先ほど御説明いたしました資料1と重複いたしますので、割愛いたします。

2. の検討事項でございまして、CSTIの第二次報告書の内容を踏まえまして、本会合においてゲノム編集指針の見直しに関して検討すべきと考えられる事項は、以下のとおりでございます。

1. 、研究の要件の追加についてでございます。この資料2を御覧いただきますときに、別途、机上に黄色い表紙の紙ファイルを配付してございます。こちらにゲノム編集指針ですとかART指針の現行の条文が全て入っておりますので、適宜参照しながら、資料2も御覧いただければと思います。

それでは、資料2に戻りまして、2ページ目の(1)研究の要件でございまして、現在のゲノム編集指針の第1章第3におきまして研究の要件を定めてございますが、現在は生殖補助医療研究に資するもののみとなっております。ですので、こちらに、「遺伝性又は先天性疾患の病態の解明及び治療の方法の開発に資するもの」と、このような条項を追加することが考えられます。

(2) 研究機関の基準でございまして、こちらは、現行のゲノム編集指針の条文で言いますと、第4章第1、1の(1)の②にございまして、こちらに記載の基準に加えまして、下線部でございまして、「ヒト受精胚の取扱い並びに遺伝性又は先天性疾患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。」と、例えばこのような条項を追加することが考えられます。

(3) の研究責任者等の要件でございまして、こちらは、現行の指針で言いますと、第4章第1、3の(1)の①にあるものでございまして、研究責任者の満たすべき要件として、現在、生殖補助医療研究に関するもののみ挙げられてございまして、こちらに、遺伝性又は先天性疾患研究に関する条項といたしまして、「ヒト受精胚の取扱い及びヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる遺伝性又は先天性疾患研究に関する十分な倫理的な認識を有すること。」「ヒト受精胚の取扱い並びに遺伝性又は先天性疾患研究及び当該研究に関連する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

門的知識及び経験を有すること。」と、このような条項を追加することが考えられます。

その下、2. のヒト受精胚の入手に際しての要件等についてでございますが、こちらは現行の指針で言いますと第2章の第1に当たります。研究の要件としまして、遺伝性・先天性疾患研究を追加するに当たり、提供を受けることができるヒト受精胚について、現行指針に追加すべき要件等があるかを検討することが考えられます。それから、4ページに行ってくださいまして、2行目の丸の用語の定義でございますけれども、こちらは、現在の指針で言いますと、第1章第2の(4)に当たる部分でございます。こちらにつきましても、提供者については、現在、「生殖補助医療に用いる目的で作成されたヒト受精胚のうち、当該目的に用いる予定がないヒト受精胚を提供した夫婦をいう。」とされてございますけれども、これに追加して何か定めるべきことがあるかが検討事項になると考えております。

3. の倫理審査委員会の要件についてでございます。こちらは現行の指針ですと第4章第1の4の(5)に当たりますけれども、研究機関の倫理審査委員会の要件として、遺伝性・先天性疾患研究を追加するに当たり、現行指針に追加すべき要件があるかを検討することが考えられます。それから、提供機関の倫理審査委員会の要件につきましても、これは現行の指針で言いますと第4章第2の3に当たりますけれども、現在、基本的に研究機関の倫理審査委員会の要件を準用するとなつてございますが、このままでいかに検討することが考えられます。さらに、少し補足的でございますけれども、現在、CSTIにおきまして、ゲノム編集等を行う基礎的研究の審査体制に関しまして、全体的な検討が行われてございます。そちらの結論によりまして、ゲノム編集指針の見直しに際しましても、追加的な検討を行う必要があることが考えられます。

4. のインフォームド・コンセントについてでございます。こちらは現行指針の第3章に当たりますけれども、この指針に遺伝性・先天性疾患研究を追加するに当たりまして、インフォームド・コンセントにつきましても、提供者への配慮やその説明事項について、現行の指針に追加すべき要件等があるかを検討することが考えられます。

それから、5. の上記検討に当たつての留意点についてでございます。CSTIの第二次報告書においては、個別の研究計画の審査に際しての留意点が示されるとともに、特に基礎的研究という性質に鑑みまして、合理的な審査要件になるよう留意することが必要とされてございます。ゲノム編集指針の見直しに際しては、これらの留意点も踏まえつつ検討することが考えられます。以下、CSTIの報告書において示されている留意点でございますけれども、基本的事項としまして、「科学的合理性及び倫理的妥当性の確認」「研究に用い

る受精胚又は配偶子等が、提供者の同意の下、適切な手続きにより提供を受けたことの確認」「研究に用いた胚の人又は動物胎内への移植を防止する方策の確認」「研究機関が研究を行う適切な施設・能力等を備えていることの確認」「研究責任者が研究を行う適切な倫理的認識及び専門的知識等を有することの確認」とされてございます。それから、余剰胚にゲノム編集技術等を用いる遺伝性・先天性疾患研究に特化した留意点としましては、「具体的な疾患を対象とする、ヒト受精胚にゲノム編集技術等を用いることによる治療法につながるような研究については、技術的精度、その疾患を対象にすることの妥当性や、治療以外のいわゆるエンハンスメントに該当しないこと、生殖補助医療を直接の目的とするものではないこと」を確認することとされてございます。

5ページ以下は参考といたしましてCSTIの第二次報告書の該当部分を抜粋してございますので、適宜御覧いただければと思います。

資料2の説明は、以上でございます。

【石原座長】 どうもありがとうございました。

まず、ゲノム編集指針の見直しにつきましての御説明でございますが、ただいまの御説明に関しまして、御質問等がございましたら、どうぞお願いいたします。

【前澤安全対策官】 本日、第1回の会合でございますので、こちらの資料2はあくまで事務局としてまとめさせていただいた論点案でございます。ですので、このほかにもこういう論点が必要ではないかとか、あるいは各論点につきまして、フリートークという形で最初にいろいろと御意見を頂ければと思いますので、どうぞよろしくお願いたします。

【石原座長】 ということでございますので、どうぞお気軽に、御意見などをお伺いできればと思いますが、いかがでしょうか。

では、ちょっとお伺いいたしますけれども、私、座長からこんなことを最初にお伺いしてよろしいのかどうか、少し疑問ですが、ゲノム編集指針というのは比較的最近出来上がった指針だと思いますけれども、これにつきまして、そのときに決められた詳細なことで変更せざるを得ない部分というのは、もう既に幾つか具体的に明確にリストが挙がっているのでしょうか。そのことをちょっと教えていただけると、議論しやすいと思います。随分昔のものであれば、様々な時代の変化とともにいろいろいじらないといけないと思いますが、ミニマムリクワイアメントのような修正すべき点、今、例示していただいたこと以外にもあるのかどうか、教えていただけますでしょうか。

【前澤安全対策官】 事務局といたしましては、ゲノム編集指針につきましては、この

4月に施行されたばかりのものでございまして、今回のCSTIの報告書の求めに応じて疾患研究の部分を追加するという以外には、今のところ、指針自体を見直す必要はないのかなと考えてございます。また、後ほど御説明いたしますけれども、ART指針の方は、少し前に制定されたものでございまして、今の時代状況に合わせましてCSTIの要請以外にも全体的に見直すべき点もあろうかとは考えてございますが、ゲノム編集指針については、CSTIの報告書の要請のみで足りるかなと考えております。

【石原座長】 どうもありがとうございました。事務局の立場としてはそういうことだということはよく理解いたしました。いかがでしょうかね。

特に御質問はございませんか。もし、御意見、御質問等がないようで……。

どうぞ、山口先生、是非。

【山口委員】 今、最後の方で説明していただいた、4ページ目の最後のところですが、この検討事項そのものが基礎的研究という話なので、最後の「治療以外のエンハンスメントに該当しない」とか、この辺のことは、逆に言えば、根本的に適用されるはずのないところなのかなと、ちょっと思ったのですが。

【前澤安全対策官】 そうですね。ただ、今回、基礎的研究でありましても、病態解明及び治療法開発の、もちろん実際に人には応用いたしませんけれども、治療法開発としての基礎的研究も含まれてございます。それで、実際にはあり得ないことかもしれませんが、一応、CSTIの報告書でもエンハンスメントはいろいろな研究の対象とすべきではないと現在されておりますので、念のためということはございますけれども、治療法開発を目的とする基礎的研究においてもエンハンスメントではないということは確認していくと、そのような要請かと捉えております。

【山口委員】 逆に言うと、エンハンスメントの中には、解釈によるのですけれども、特定のゲノムのヒストンのアセチル化によってその部分の転写を促進するだけという、そういうのも入ってしまう。それ自体はひょっとしたら、基礎的研究ならば、病態解明のためには有用な場合もあり得るだろうと。そういう意味で、こういうところでエンハンスメントが出てくるのはちょっと違和感があるという、それだけです。

【前澤安全対策官】 山口先生、ありがとうございました。確かに、エンハンスメントという言葉自体、どう定義するかというのも、今、曖昧なところがございますし、あくまで基礎的研究であると。この後、どのように整理するか、もう一度考えていきたいと思っております。ありがとうございます。

【石原座長】 ほかにいかがでしょうか。どうぞ、武藤先生。

【武藤委員】 武藤でございます。御説明、ありがとうございます。

ゲノム編集の指針の内容を十分理解できているか分からないのですが、今御説明いただいた資料2の3ページの(3)の研究責任者等の要件のところの、もともと入っていたのか、生殖補助医療研究の指針にもあったのか分からないのですが、研究者が十分な倫理的な認識を有するという表現ですけれども、これはどういうことを意味している？ 今、検索したのですが、これは、定義は何だろうとか、何を差しているのかがちょっと分からなくて、どういう御議論の結果こういう表現になったとか、これは何を意味しているとか、解説いただけるとありがたいのですが。

【石原座長】 この表現は、私も少し不思議な感じを持ちます。記憶に余りないです。余り議論になってないような気がいたしますが、御記憶の先生はいらっしゃいますかね。多分、もっと前の何かをそのまま引いてきている可能性が高いと、僕は推察するのですね。この表現、使われていたのじゃないかなという気がするのですね。

どうぞ、高山先生。

【高山委員】 高山でございます。生命倫理等に関する研修などの経験を経ているとか、そういった文脈ではなかったのでしょうか。

【前澤安全対策官】 済みません。ちょっとお時間頂きたい。

【武藤委員】 今じゃなくても結構です。私を知る限り、余りなじみがないなあと思ひまして。

【前澤安全対策官】 そうですね。法律ですとこういう人の内面に関することを定めるというのはあり得ないとは思いますが、これは指針だということで、一応、ゲノム編集指針のガイダンスにおきましては、この「倫理的な認識」といいますのは、そもそもCSTIの平成16年のヒト胚の扱い方の基本原則というものがあるわけですが、この基本原則を起点としまして、その後、CSTIで第一次報告書が出された。こういう議論の経緯も踏まえまして、「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を認識することである。」と、こういう解説をしております。じゃあこういうのをどう測るのだとか、そういうのはもちろんあるかとは思いますが、そこは、高山先生に今御発言いただいたような、きちんとした研修を受けて、それぞれの研究者の方がしっかり認識しながら研究をやっているだろうと、そういう期待も含めた条文ではないかなと思います。

【高山委員】 ちよっと補足。度々、申し訳ありません。高山でございます。

私自身は、刑事法学が専門であって、倫理学などは直接の専門ではないのですけれども、先ほどの山口委員の御発言とも関連いたしまして、倫理の観点というのは必ずしもはっきりしないかもしれませんが、非常に大事ではないかと思っております。先ほどの御発言で御指摘ありましたとおり、疾患や障害の克服・治療というものとエンハンスメントというのは連続的な性格もございますので明確な区切りがあるわけではありませんから、そのあたりでどのようなところまで許容していくかというのは、さっきの4ページの審査における留意点の中の基本的事項の第1点に御指摘ありますように、倫理的妥当性の確認ということがこれから大事になってくると思われまます。そういう面で倫理というのは、私は専門ではないのですが、大事だということで、曖昧なので適当に勉強しておけばいいというものではなくて、これ自体が審査の基準として決定的に重要な意味を持ってくる要素ではないかと思っております。

【石原座長】 ありがとうございます。

そうしましたら、この点につきましては、もう一度改めて、この記載は妥当性があるのか、あるいは今後も「十分な倫理的な認識」という言葉遣いを維持することが必要なのかということについて、何かもし過去の資料があれば、見付けていただければと思います。よろしく願いいたします。

ほかにいかがでしょうか。

よろしいですか。では、この資料につきましては、今申し上げましたように、御意見を反映したものとできますように、次回以降、検討を進めさせていただきたいと思えます。

それでは、次にART指針に移りたいと思えますが、ART指針の見直しに当たりまして、まず、この報告書の概要と見直しに関する主な検討事項と論点について、事務局がまとめていただいておりますので、御説明をお願いしたいと思います。

【前澤安全対策官】 事務局でございます。資料3、「生殖補助医療研究を目的とした配偶子又は新規作成胚にゲノム編集技術等を用いる基礎的研究の容認に係る検討について（案）」を御覧ください。

1. の経緯でございますけれども、(1) から (3) までは、先ほどの資料2と重複いたしますので、割愛いたします。

1ページ目の一番下、(4) でございます。今般、CSTI第一次報告書で引き続き検討することとされた事項について検討が行われ、第二次報告書において、生殖補助医療研究を

目的とした配偶子又は新規作成胚にゲノム編集技術等を用いる基礎的研究については、以下の見解が示された、としてございます。

2ページ目に行っていただきまして、一つ目のポツでございますけれども、「「ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針」に基づいて行われる研究においてゲノム編集技術等を用いる場合については、先行して制定されたゲノム編集指針における考え方を踏まえ、ゲノム編集技術等を用いることによりART指針に追加されるべき観点を確認した上で、一定の要件が確保されることを個別の研究計画において適切に確認することを前提に、容認することが適当。」

二つ目のポツでございますけれども、「文部科学省及び厚生労働省において速やかに指針を整備し、個別の研究計画について適切に容認の可否を判断できる厳格な審査の仕組みを構築することが適当。その際には、特に基礎的研究の性質に鑑み、合理的な審査要件となるよう留意することが必要。」とされてございます。

(5) につきましては、資料1と重複いたしますので、割愛いたします。

2. の検討事項でございますけれども、1. の指針の目的についてでございます。こちらにつきましても、お手元の机上配付の参考資料のタブの二つ目でございますけれども、こちらにART指針の現行の条文を入れてございますので、適宜参照しながら、資料3を御覧いただければと思います。

指針の目的につきましては、現行のART指針ですと第1章の第1となりますけれども、「この指針は、生殖補助医療の向上に資する研究の重要性を踏まえつつ、生殖補助医療の向上に資する研究のうち、ヒト受精胚の作成を行うものについて、ヒト受精胚の尊重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。」としてございます。こちらにつきまして、例えば、その下の丸に示してございますけれども、「ヒト受精胚の作成を行うもの」というところに「(遺伝情報改変技術等を用いるものを含む。）」という文言を追加すること。それから、「ヒト受精胚の尊重」と並んで、「遺伝情報への影響その他の倫理的な観点から、」というように、「遺伝情報への影響」という文言を追加することなどが考えられます。

それから、3ページに行っていただきまして、2. のヒト受精胚に対する配慮についてでございます。実は、このヒト受精胚に対する配慮につきましては、現行のゲノム編集指針の第1章の第4に規定があるものでございますけれども、ART指針には現在規定がないものでございます。ですので、この二つの指針を並行的に見直していくという観点に鑑みまし

て、ゲノム編集指針を参考に、同様の文言をART指針にも追加することが考えられるという事で、その下でございますけれども、「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を取り扱うものとする。」という条項を示させていただいております。

3. の用語の定義についてでございます。こちらは現行のART指針の第1章の第3にある部分でございますけれども、こちらにつきましても、ゲノム編集指針との整合性ですとか、現行指針における規定の明確化を図る観点から、その下の二つでございますが、遺伝情報改変技術等につきましては「ゲノム編集技術その他の核酸を操作する技術をいう。」、遺伝情報につきましては「研究の過程を通じて得られ、又は既にヒト受精胚に付随している子孫に受け継がれ得る情報で、遺伝的特徴及び退室を示すものをいう。」と、例えば、この二つをART指針にも追加することを検討してはどうかと考えてございます。

それから、4. の配偶子の入手に際しての要件についてでございます。こちらは、現行のART指針の第2章に規定がございますけれども、現行の要件に追加すべきものがあるかどうかを検討することが考えられます。

5. のインフォームド・コンセントの手続等についてでございます。こちらは現行のART指針ですと第2章の第2に規定がございますけれども、こちらにつきましても、ゲノム編集指針との整合性や現行の指針の規定の明確化という観点から、一つは、ゲノム編集指針の第3章第3にございます、インフォームド・コンセントに係る具体的な説明項目の追加、それからもう一つは、ゲノム編集指針の第3章第4にございます、提供者に対する説明書等の交付手続等の明確化、このような条項をART指針にも追加してはどうかと考えております。

6. の研究の体制についてでございます。こちらは、現行のART指針ですと、第4章第1の1にございます。(1)の研究機関の基準でございますけれども、ゲノム編集技術等を用いる場合の要件については、現行指針を基本としつつ、ゲノム編集指針を参考に、以下のような項目を追加してはどうかと考えてございます。すなわち、一つ目は「ヒト受精胚の作成において遺伝情報改変技術等を用いる場合にあっては、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。」、二つ目は「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。」、これらはゲノム編集指針の第4章に定めのある項目でございます。このようなものをART指針にも追加してはどうかと考えてございます。

(2)の研究責任者の要件でございますけれども、こちらは、現行のART指針で言いま

すと、第4章の第1の3にございます。こちらにつきましても、ゲノム編集指針を参考に、以下の二つの条項、すなわち、「ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる生殖補助医療研究に関する十分な倫理的な認識を有すること。」「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を有すること。」と、これらの条項を追加してはどうかと考えております。

(3) 研究機関の倫理審査委員会でございます。現行のART指針で言いますと、第4章第1の4にございます。こちらにつきましても、ゲノム編集指針との整合性、それから、現行の指針では若干、ゲノム編集指針に比べまして、ある意味簡素な記述がしてございますので、規定の明確化を図る観点から、以下の(1)から(7)のような要件を追加することを検討してはどうかと考えております。すなわち、「(1) 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。」「(2) 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。」「(3) 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。」「(4) 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配偶子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意見を求めること。」「(5) 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。」「(6) 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、公開されていること。」

「(7) 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。」

更に、もう一つの論点でございますけれども、ゲノム編集指針におきましては、自機関以外の研究機関に設置された倫理審査委員会への審査を依頼することを可能としてございます。こちらは現行のゲノム編集指針で言いますと第4章第1の4の(2)に規定があるものでございますけれども、この規定につきましても、ゲノム編集技術等の進展が著しい技術分野であることに鑑みまして、ART指針にも規定を追加することが考えられます。

更に、先ほど資料2でも御説明いたしましたけれども、現在、CSTIの生命倫理専門調査会におきましてゲノム編集等を行う研究の審査体制に関しまして検討が行われているところでございますので、適宜、そちらの検討結果をこちらの指針の検討にも反映させていきたいと考えております。

次のページに行ってくださいまして、②の研究機関の倫理審査委員会の委員の要件でご

ざいます。こちらにつきましても、ゲノム編集指針を参考にいたしまして、倫理審査委員会の委員の要件としまして、「遺伝情報改変技術等を用いる場合にあっては、遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する専門家」という項目を追加してはどうかと考えております。その他の研究機関の倫理審査委員会の委員の要件につきましても、ゲノム編集指針と並びをとりますように追加・検討することが考えられます。

(4) 配偶子の提供機関の基準等でございます。こちらはART指針の第4章第2の1に規定があるものでございますけれども、こちらにつきましても、ゲノム編集指針を参考にしまして、現在、「提供者の個人情報の保護のための十分な措置が講じられていること」とされておりますが、個人情報の後に「及び遺伝情報」という文言を追加すること、それから、「配偶子の取扱いに関して十分な実績及び能力を有すること。」と、このような項目にすることが考えられます。

(5) 提供機関の倫理審査委員会でございます。現行のART指針で言いますと第4章第2の3でございますけれども、こちらにつきましても、現行指針を基本としつつ、研究機関の倫理審査委員会の要件を準用することでよいかを改めて検討することが考えられます。

7.、研究の手続でございます。(1) 研究計画書の記載事項でございますけれども、現行のART指針で言いますと第5章第1の3の規定でございます。こちらにつきましても、ゲノム編集技術等を用いる研究の要件については、現行指針を踏まえつつ、ゲノム編集指針で言いますと第5章の第1の3になりますけれども、これを参考に必要な項目を追加・検討することが考えられます。すなわち、一つ目は、研究の方法について、「(ヒト受精胚の作成において遺伝情報改変技術等を用いる場合にあっては、研究に用いる遺伝情報改変技術等の種類を含む。）」という文言を追加すること、それから、「個人情報の取扱い(匿名化の方法を含む。）」という項目を追加すること、更に、「遺伝情報の取扱い」という項目を追加することでございます。

(2) 研究終了報告書の記載内容でございます。こちらはART指針で言いますと第5章第4の(1)でございますけれども、こちらもゲノム編集指針との整合をとりまして、研究を終了した場合の報告書に「(配偶子及び当該配偶子から作成したヒト受精胚の廃棄の状況を含む。）」という文言を追加してはどうかと考えております。更に、研究が終了した場合でございますけれども、研究機関の長は、研究終了報告書の提出を受けたときは、速やかにその写しを文部科学大臣及び厚生労働大臣に提出するとともに研究機関の倫理審査委員会にも提出すると、これをゲノム編集指針との並びで追加してはどうかと考えておりま

す。

(3) の遺伝情報の取扱いでございます。こちらは、現在、ART指針には明確な規定がございませんので、ゲノム編集指針の第5章の第6を参考にいたしまして、「研究機関の長及び提供機関の長は、遺伝情報を取り扱う場合、遺伝情報を適切に取り扱うため、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に準じた措置を講ずるものとする。」と、このような条項を入れてはどうかと考えております。

(4) 研究成果の公開等でございます。CSTIの第一次報告書におきましてはゲノム編集技術等を用いた研究の研究目的等に係る国民の理解を深めるための普及啓発について検討することが求められておりまして、そのような趣旨の規定をゲノム編集指針には入れているところでございます。ですので、ゲノム編集指針を踏まえまして、ART指針の方にも、具体的には以下のような文言になりますけれども、規定を追加してはどうかと考えております。すなわち、ゲノム編集指針の第5章第7の(2)に規定があるものですが、「研究を実施する者は、あらゆる機会を利用して研究に関し、情報の提供等普及啓発に努めるものとする。」という項目でございます。

8. 、上記検討に当たっての留意点についてでございます。こちらCSTI第二次報告書においてART指針の見直しに際して示されている留意点でございますけれども、まず、基本的事項につきましては、先ほど資料2で説明したことと同様でございますので、割愛いたします。

一番下でございますが、ヒト受精胚の作成を伴う、ゲノム編集技術等を用いる生殖補助医療研究に特有の留意事項といたしまして、「当該研究においてヒト受精胚の作成を伴う必要性（余剰胚を用いては研究できないこと）」を確認すること、ということが示されてございます。

7ページ以降は、資料2と同様に、CSTIの第二次報告書の該当部分の抜粋でございます。

事務局からは、以上でございます。ですので、このART指針の方の見直しにつきましては、先ほども少し申し上げましたが、CSTIの第二次報告書の内容を反映させるとともに、ゲノム編集指針との整合性をとるという観点から見直しを進めていければと考えております。どうぞよろしく願いいたします。

【石原座長】 どうもありがとうございました。

ただいまの御説明に関しまして、御質問や御意見などございましたら、お願いしたいと思っております。

どうぞ、小倉先生。

【小倉委員】 小倉です。私の方で読み取れなかったのですが、ゲノム編集はあくまで受精させた後にするというのが前提なのでしょうか。例えば、配偶子にゲノム編集をさせたものを受精するというのは、前提に入っているのでしょうか。

【前澤安全対策官】 CSTIの第二次報告書には、両方が含まれてございます。

【小倉委員】 ありがとうございます。

【相賀委員】 相賀です。今の説明は分かったのですが、基本的には、ART指針の方が非常に古くて、ゲノム編集指針の方が非常によく考慮されているし、それを入れなくてはいけないということで、追加、追加、追加という形ですね。これ、違いがどの部分にあるかといったら、ほとんど目的の部分だけなのではないかという気がしてくるので、すけれども、両方、絶対に二つ別がないといけないのですかね。一緒にできる部分というか、ほとんどが重なっている部分だと思うのですけれども、目的のところをクリアにして、あとは遵守するものというのはほとんどゲノム編集指針のところに準ずるような気がするのですが、そうじゃない部分の方をクリアに示していただいた方が分かりやすいかなという気もするのですけれども。

【石原座長】 今の御意見、私も感じているところなのですけれども、恐らく対象となる施設が大きく異なっていて、ゲノム編集指針のように余剰胚がある場所というのは体外受精のクリニックなわけですね。精子がある場所というのは、ある意味でどこにでもあり得るもので、卵子、未受精卵子というのも体外受精クリニックにしかないことがこれまで現実であったわけですが、今は外国から未受精卵子を輸入するということが可能になってきていますので、そのあたりは考慮していく必要があるのではないかと。現実には、研究が行われる場所が事によると少し違うような気がいたします。その辺を少し考えてこの2本の指針については作っていく必要があるのではないかなと思います、いかがでしょうか。

特に、具体的な方法のところについての書き込みがこれまでART指針の方では不十分であったというふうに事務局では認識をなさっているという理解でよろしいのでしょうか。

【前澤安全対策官】 ART指針は、平成22年ですから、かれこれ8年～9年前になるのですけれども、この時点においては適切であったと考えております。ただ、その後、特にCSTIでゲノム編集技術を考えるという提起で、また、ヒト胚の取扱いについても総合的な御議論を頂いてゲノム編集指針というものを作りまして、そうしますと新しい規定の方に合わせていく方がより適切でもありますし、実際、ART指針、新規胚を作るという研究にゲノ

ム編集技術を用いることで研究計画にきちんと書いていただかなければいけないこともございますので、その点も明記するという事かなと考えております。

【石原座長】 ありがとうございます。

実際に研究に携わる立場の先生から、御意見を是非お伺いしたいのですが、どうぞ。

【井田参考人】 慈恵医大の小児科の井田と申します。先天代謝異常学会の理事長を拝命しております。

まず、指針を今回見直すということですが、根本的な方針によって書きぶりが大分違うのじゃないかなと思います。入り口を広くして、審査を厳しくするのか、入り口を狭くして審査は簡素化するのかという大きな2つの方針があると思います。現在の趨勢からいきますと、研究を進めないということは、日本はこの領域においてかなりビハインドになってしまいますので、ある程度進めなければいけないだろうと思います。そうすると、入り口を広くして、すなわち指針はそんなに厳しくしないで、審査を厳しくする方向性が適切ではないかと思います。その場合、さっきからお話が出ているように、メンバーはどういうメンバーが必要なのか、十分な知識って一体どういうことなのか、審査の内容をかなり細かく規定する必要があります。ですから、まずは、大きな基本的な方針を提示していただいて、入り口を緩くするのであれば、指針についてはさらりと議論し、むしろ審査の議論に力を入れていった方がいいような気がします。

以上です。

【石原座長】 大変重要な御指摘だと思いますが、事務局の方から、基本的なところにつきましては、CSTIからの関連で付け加えることはございますか。

【前澤安全対策官】 井田先生、大変大事な御指摘をありがとうございます。その点、本当に井田先生の御指摘のとおりなのですけれども、お配りしております参考資料2に第二次報告書の本体がございますが、こちらにその考え方も示されてございまして、5ページの二つ目の段落でございます。こちらで、ゲノム編集技術などの近年の技術が非常に急速に進展しておりまして、ヒト受精胚を用いた研究が認められる範囲は従来に比して拡大する可能性がある。ただし、新しい技術を用いた研究というのは、非常に幅も広がっておりますし、多様にもなっている。専門性も複雑になっている。ですので、このようなヒト受精胚を用いた研究について、一律に許容性を判断する、要は入り口で判断するということがもはや非常に難しくなっている。そこは広く開けておいて、ただし、その審査の枠組みをきちんと定めよう。正に井田先生に言っていたとおりの方向性

がこちらでも示されておりますので、この指針の見直しにおいてはまずそれを基本的な方針とするということで、よろしく願いいたします。

では、指針の条文ですとか、審査のやり方を実際どうするかということでございますけれども、ある意味それは最後の形でございます、まずはこの場で、倫理審査委員会の委員の要件ですとか、あるいは審査において何が大事なのかということ、先生それぞれの御知見あるいは現場の御経験をもって言っていただくと。それで最後に、どこを指針の条文にしまして、さらに指針以外にも指針の解説書のガイダンスというものを出してございますが、このガイダンスでは、研究計画を立てるときにどういうところに気を付ければいいのか、あるいは審査のときに何をもって見ていけばいいのか、そういう解説にも反映できますので、まずは幅広く御意見を頂ければと思います。

【石原座長】 どうもありがとうございます。井田先生が御指摘の方向性でということの認識は共有されたのではないかと思います。

ほかにいかがでしょうか。どうぞ。

【武藤委員】 武藤です。御説明、ありがとうございました。資料3の3ページの4.の配偶子の入手に関するところですが、これは御専門の先生にお伺いしたいのですが、遺伝性疾患とか先天性疾患の研究の目的で新規胚を使った研究をするというときに、その疾患の当事者の方の卵子や精子を使うということは想定することなのでしょうか。もしも遺伝性疾患や先天性疾患の患者さんや血縁者の方の卵子や精子、つまり生殖可能年齢ぐらいの方の精子や卵子を頂かないとその研究ができないということになると、多分、配偶子の入手の要件のところはかなりいろんなことを上乗せして配慮しないと書き込みが足りないのではないかと思いますので、それは考えなくてもいいことなのか、教えていただければと思います。

【石原座長】 どなたか……。どうぞ。

【苛原委員】 今の答えではないのですが、一つ前の遺伝性・先天性疾患研究というのは、胚だけに特化したものなのか、それとも配偶子を用いる可能性があるのか。これは遺伝性疾患の研究の専門家に聞かないといけないのですが、武藤先生がおっしゃったことに付け加えですが、前の方に配偶子を入れるべきじゃないかなと思うのですが、そういう可能性があるのかどうか。配偶子のゲノム編集は本当に生殖補助医療だけなのかというのを、どなたかにお聞きしたいと思っています。

【前澤安全対策官】 事務局でございます。その点につきましては、引き続き生命倫理

専門調査会で基本的な方向性を検討することになってございます。すなわち、新規胚を用いて遺伝性・先天性疾患の研究を行うということについてでございます。ですので、今、結論が出ておりますのは、資料2、資料3にそれぞれ書いておりますように、余剰胚を用いて疾患研究を行うことと新規胚を用いて生殖補助医療研究を行うこと、その二つがこの委員会のタスクであると御理解いただければと思います。ただ、それ以外にもいろいろな、予備的といいますか、補足的な情報として、この場で意見交換をしていただくのは大変有益であろうと思います。

【石原座長】 よろしいですか、武藤先生、この件につきましては。

じゃあ、阿久津先生、どうぞ。

【阿久津委員】 コメントですけれども、現状、ヒトの受精胚、配偶子を使ってゲノム編集を行っているというのは世界で大体13報ぐらいあるのですが、そのうちアメリカと中国の何件かは遺伝性疾患の方の精子を使っています。卵子はないのですけれども。なので、もし遺伝性疾患の研究をやるとしたら、今おっしゃったように病気の方の配偶子を活用するというのが一つと、じゃあ全てそれでないといけないかという、多分そうでもないでしょうと考えます。そのためのゲノム編集の研究ということも想定されますが、活用としては、現状、そういう研究が行われているということになります。

【石原座長】 どうもありがとうございます。

今のお話は、とても大切なところだと思います。もともと、変更されるART指針の中には、配偶子のことって余り書いてないのですね。入手の話しか、書いてないです。ところが、今回御提示いただいた資料では、「生殖補助医療研究を目的とした配偶子又は新規作成胚にゲノム編集技術等を用いる」云々ということで、そもそも表題に配偶子の話が入ってきておりますので、もしこういう表題で指針を作ろうとするのであればもう少し言及せざるを得ないのかなという気もするのですが、この表題名というか、指針の名前については検討しないでよろしいのでしょうか。

【前澤安全対策官】 事務局としましては、今のART指針にゲノム編集技術を用いるという観点から追加すべき条項を検討するという範囲で考えておりましたのですけれども、もしこの指針の名称自体を変える方がより指針自体を表すのに適切であるという御意見がございましたら、受け止めて検討をしたいと思えます。

【石原座長】 ありがとうございます。

どうぞ、武藤先生。

【武藤委員】 阿久津先生、ありがとうございます。生殖補助医療研究ですけれども、お子さんを授かりにくい方の背景に先天性疾患とか遺伝性疾患があるということも十分あり得て、全く見えなくして作っちゃうというのはちょっと難しいのではないかと思います。科学者の方の前で恐縮ですけれども、そういう新しい観点を入れて研究を進めるということも十分あり得ると思いますので、社会的にしんどい立場にある人たちへの配慮であるとか、あるいはゲノム指針の方にある遺伝情報の開示に関することとか、そういったことは全部絡まってくるように思われ、今回、どこで線を引くかということは、御検討いただければと思います。

【石原座長】 ほかにいかがでしょうか、御発言。どうぞ。

【高山委員】 高山でございます。先ほど御説明いただいた点ですけど、資料3の4ページの(3) 研究機関の倫理審査委員会の①の(4)に「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配偶子の提供を受ける」というような項目がありまして、これに関連するところだと思いますので、どのような観点からどのような方向性の配慮をするのかということを知りやすくどこかで示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。これについては、対応が必要であるというふうに思います。

ほかに気付かれたことを、きょうは第1回でございますので、何でも取り上げていただいて、まず陳列棚に並べる必要があるかだと思いますので、それを実際にどうするかという話とはまた別だと思いますが、是非、お気づきになられたことを御発言いただきたいと思っています。

どうぞ。

【小倉委員】 先ほどの私の質問に関係しているのですが、質問の趣旨は、配偶子をゲノム編集して受精させなかった場合は、今、自由にできるということになるのでしょうか。

【前澤安全対策官】 はい。ただ、配偶子を取るというところで人が関わってきますので医学系指針の対象にはなりますが、ヒト胚を使った研究のような審査体制とはちょっとまた異なる。要は、国に上げて審査とか、そういうものはないという意味では、自由に行えます。

【小倉委員】 分かりました。

【石原座長】 いかがでしょうか。どうぞ。

【神里委員】 神里です。ゲノム編集指針の場合は、生殖補助医療研究目的ということ

だったので、余剰胚の提供機関と研究機関において、そこが同一の場合も想定できるし、違う場合にも提供機関においても不妊治療をやっているというところで、共通認識があったと思います。でも、今回は、遺伝性・先天性疾患をやる研究機関の方に提供するという事で、しかも疾患も特定のものについての研究をしていくということになると、提供機関側としては患者さんに説明をするということがかなり難しくなると思いますし、提供機関側の倫理審査委員会でも、果たしてその疾患においてゲノム編集が必要で、今回、オーダーを受けているというか、研究計画に載っている受精胚の個数が研究上の妥当性を持つものなのかということも考慮するというのはかなり難しいのではないかなと思っていて、なので、指針的には追加事項は割とコンパクトに書いていけるのですが、現実的にはかなりよく、それをガイドンスに書くのか分かりませんが、相当考慮が必要ではないかなというふうに思います。

【石原座長】 どうぞ、片桐先生。

【片桐委員】 今のお話に関連して、先ほど石原座長からも、ゲノム編集の研究をする機関と配偶子や胚が存在する機関が違うということに関して、そもそも提供機関側の倫理審査委員会で審査をするということでのいいのかどうかという懸念があります。日本は、生殖医療を使用している多くの施設がプライベートクリニックですし、それが約700もあります。その全てがこの研究に関わるような立場にあるとは思いませんけれども、そういった個々の施設で審査をすることが妥当なのかどうか。例えば、男性、女性がそれぞれ2名以上含まれているとか、様々な要件があって、それを満たすことは十分できると思うのですが、昨今の生殖医療に関わる様々な研究を見ていると、施設ごとに審査のハードルの高さというのに随分ばらつきがあると思います。ですので、こういった研究を進めていく上で果たして提供機関の倫理審査委員会で審査するという事でよるのかどうかということに、非常に懸念があります。

【石原座長】 どうもありがとうございます。

どうぞ。

【井田参考人】 今の片桐先生と神里先生の意見に賛同します。先ほどの入り口は広いので審査を厳しくするという意味からすると、提供側の倫理委員会だけに任せておくのは問題だと思います。この観点から第三者的高いレベルの国とか、そういうレベルの審査と二段階チェックをした方がよいと思います。入り口を広くするのであれば、そこは慎重にやっていく方がよいと思います。審査会のメンバーは国レベルの有識者で構成していく必

要があると思います。あともう一つ意見があります。6ページに研究成果の公開とありますがここでは最終成果だけ報告するとなっていますが、通常研究成果は1年毎に報告するのではと思います。登録した後、最終結果だけを報告するというシステムはリスクが高いと思います。経時的に研究成果をチェックするシステムは研究の性質上、必須だと思います。公的な審査も含めた二段階チェックシステムと研究成果の定期的報告が審査を行う上で重要だというのが実地現場の意見です。

【石原座長】 どうもありがとうございます。

事務局の方から、生命倫理専門調査会における、二重審査であるとか、国レベルの審査のことについて、今、どういう状況になっているかだけ、お話しできる範囲で情報を提供していただいた方がよろしいのじゃないかと思いますが。あるいは、五十嵐先生にお話しいただいた方がいいかもしれません。

【五十嵐委員】 前澤先生をお願いします。

【石原座長】 どちらでも、よろしく願いいたします。

【前澤安全対策官】 事務局でございますけれども、今の御指摘、主に提供機関の倫理審査に関する御懸念だったと考えております。どう考えるかですが、危ないのではないかという御懸念の内容もできればもう少し具体的にお話しいただければとは思っておりますけれども、ただ、今のゲノム編集指針にしましても、ART指針にしましても、提供機関での審査があり、研究機関での審査があり、それらを総合したものが国に上がってきまして、そこで再度、科学的合理性、社会的妥当性について、提供機関、研究機関で適切な審査がされたのかということを含めて確認することになっております。ですので、ある程度そこで、粒がそろうといえますか、最終的にはそこにかかるのだということがあれば、そんなにいかげんな審査はできないのではないかなという期待はございます。

それから、今、CSTIの方で議論しておりますのは、ちょっと提供機関というのは例外でございますので、主として研究機関における倫理審査の質をどのようにそろえるかということでございます。これにつきましては、今、いろいろな改善方策も含めて先生方に御意見をまとめていただいているところでして、最終的な結論が出たわけではないのですが、例えば、専門的な技術については外部の専門家の意見書を取るとか、あるいは利益相反を確認する仕組みをもう少し入れるとか、そういう幾つかの御提案がされております。それらは順次、こちらのゲノム編集指針とART指針の見直しにも反映させていきたいと考えております。

もし本当にありましたら、提供機関の倫理審査の何が問題なのか。これは会議の場で言っていただけのことなのか、分かりませんが。

【井田参考人】 産婦人科の先生がよくご存知だと思いますが。

【石原座長】 武藤先生、どうぞ。

【武藤委員】 でも、非公開じゃなきゃ、言えないですよ。

【前澤安全対策官】 済みません。

もう一つ、事務局から補足させていただきますと、CSTIの議論のときも、特にヒト胚を扱う研究だということでもいろいろな懸念も示されて、審査は厳格に行うべきということも言われたのですが、その一方で、これは基礎研究であるということ、基礎研究として合理的な審査の指針になるようにと、そういうことも留意点として明記されていますので、そこはバランスでございしますが、そういうものもうまく考えていければと思います。

【石原座長】 どうぞ、後藤先生。

【後藤委員】 後藤でございます。私、このお話を伺ったときに、再生医療の仕組みまでは必要ないにしても、きょうのお話を伺っていても倫理審査というのがとても重要になってくるときに、例えば、提供機関が個別にやるというので多分十分じゃないというのがきょうの議論であったときに、ある程度拠点的な、認定再生医療等の委員会までいかないにしても、専門性が高く、そして一定の基準もクリアできるような、そういう仕組みを考えてもいいのではないかとこのように思いました。ですから、そういう意味では、もちろん再生医療というのは臨床応用ということがありますが、いろいろな、ヒト受精胚ということに関係するのであれば慎重に行うということも必要で、そうすると、ほかの医療に対する審査の仕組みも参考にするということもあり得るのかなというふうに思いました。

【石原座長】 どうもありがとうございます。

どうぞ、阿久津先生。

【阿久津委員】 本研究もそうですけれども、要は、提供機関、胚あるいは配偶子を提供する機関の審査が全て最終決定ではないということで、現実的には研究を実施する機関の審査がすごく重要になってきます。その審査の審査員の構成ですとか体制というのはオン・ゴーイングで進んでいるのかなというふうな理解なのですが、一つ例としては、現行、ヒト受精胚を使った研究でヒトES細胞の樹立研究が日本の中では2機関実施していて、その中でも、胚を提供する機関も含めた形になりますので、三重審査になっているわ

けです。胚提供機関、樹立機関での審査、国での審査。これにはそのシステムの適用を想定されているのかなあというふうに思います。ただ、胚を提供する、あるいは配偶子を提供するということが機関がクリニックレベルになってしまうと、IRBの質という意味で皆さん御懸念があるというのは、共通の認識かなあというふうに思います。現行の例としては、ヒトES細胞の樹立研究があるということ。

ちょっと別にまたあるのですけれども、ゲノム編集指針の中で、IRB、委員会の構成というのは、少し厳し目といいますか、ES細胞を想定してもより厳しい基準になっていると思いますし、あと、新しい技術の適用ということで、例えば学会等の専門性の高い先生方あるいは組織を含めた形でより透明性を持って審査すべきだというふうにしていると思います。これももし同じような運営が提供機関にも適用されるのならば、恐らく1クリニックがという意味では相当ハードルが高いのかなと思っています。

倫理委員会の話はちょっと置いておきまして、もう1点ですけれども、ゲノム編集指針ですごく議論してきた中で、要は、現行のゲノム編集指針ですと、生殖補助医療研究に資する研究目的というのは余剰胚を使ってということがありました。その話の中で、新規胚を使った研究の意義という意味では、新たに研究目的で胚を作るというのは意義があるでしょう。現行、ART指針というのが既に動いています。そういったときに、これまでの議論ですと、新しく胚を作るというところで、生殖補助医療研究目的以外に遺伝性疾患であるとか病態研究もそこに含めてART指針を改正しようという話と、要は、ゲノム編集指針という新しい指針に寄り添う形で、それを統合するかどうかはこれからの議論になると思うのですけれども、そういう話の流れだと思っています。そうなってくると、ゲノム編集技術等を応用するというのは全く考えていない研究、現行のART指針で研究をするといったときに、多分、ハードルがすごく上がると思うのですね。それらを行おうとする研究者がやろうとしたときに。なので、単純に一緒にして、レベルとしてはゲノム編集等を応用する指針の中で全ての研究を見ていっていいのかどうかというのは、一つ課題なのかなあというふうに思います。

【石原座長】 ありがとうございます。今の阿久津先生の御提案は、ゲノム編集を用いない研究に限定したART指針が別個にあった方がいいというふうに理解してよろしいのですか。ゲノム編集を用いるものと用いないものは分けるべきだという理解でよろしいですか。

【阿久津委員】 個人的に、そこはどうすべきなのかというのは分からないのですけれ

ども、一つの大きな指針の中で研究目的を分けるということは可能なのか、別個に残しておく方がいいのか、そこはちょっと分かりません。ただ、現行のART指針、施行されて既に何年もたっているわけですけれども、その指針の下で研究が複数件行われているかどうかというのも、もう一つ、現実を知る必要があると。

【石原座長】 ありがとうございます。とても貴重な御意見だと思います。現実的にART指針で申請された件数がとても少ないということは私が一番よく知っておりまして、既にハードルが十分高い状況であるということは、そのとおりじゃないかと思います。

いかがですか、前澤さん。

【前澤安全対策官】 事務局から一言言わせていただきますと、恐らく、倫理的な観点という意味では、ヒト胚を用いた研究、この中にも余剰胚と新規胚というのはあるのですが、そこが一つの大きな枠組みになっていまして、今のART指針で言いますと、確かに阿久津先生がおっしゃったように、ゲノム編集技術を使うということは、指針を作った時点では余り想定されていなかったと。では、このART指針にゲノム編集技術というものを入れるからといって、そこでいきなり倫理的なハードルがすごく高くなるかと。特にこれは基礎研究の話でございますので、そのようなことは恐らくないのではないかなあとと思います。逆に、現行のART指針の運用が何か問題があって、これを大きく変えるべきだということ、これは新しい視点からの御指摘になるうかとは思いますが、本当にそういうことが必要なかどうかということ、それを論点に入れるべきかどうかというのは、ちょっと整理してみたいと思います。

【石原座長】 どうもありがとうございます。

ほかにいかがでしょうか。どうぞ、齊藤先生。

【齊藤委員】 齊藤です。ゲノム編集指針ですけれども、2章のところにヒト受精胚の入手があります。こうしないと確かにヒトの研究をする胚は得られないし、生殖補助医療で妊娠を目的としなくなった胚を入手して使っていくということが一番妥当だと思います。こういうように指針が決まった理由というのはその通りだと思います。しかし、現場では、妊娠して、あとは要らないと破棄胚になるわけですが、何年かたつとその胚はまだ残っていますかということ聞かれることがあります。破棄を承諾した承諾書もありますが、現場としては、凍結のスペースがあれば、できる限り取っておきます。理論上は破棄してもいいと思いますが、そういうことが何例か起こってくるという事実と接すると、第3章のインフォームド・コンセントの手続等の第2の(5)に、「インフォームド・コンセントを

受けた後少なくとも30日」という、冷却期間が多妥当な期間なのか、考えてしまいます。この位の期間にしないと研究が迅速に進んでいかないのはそのとおりだと思います。一方、臨床現場としてこの30日というのが本当に妥当なのか。どういう議論がされて30日と決められてきたのかを教えてください。また、今後どうしていくのかということも考えていただけるとありがたいと思いました。

【石原座長】 どうもありがとうございます。凍結期間の問題というのは実はかなり本質的な問題じゃないかと思ひまして、我が国では凍結期間の上限のようなことが具体的に書いてあるものは何一つないのですね、学会の会告を含めて。ほとんどの国で、5年とか、10年とか、上限が何らかの形で決まっている中で、全く何もないというのは実はかなり少数派じゃないかと、私は思っております。今、苛原先生の厚労科研でその調査をしていると思うのですが、苛原先生、一言、凍結期間のことについて御発言いただけますか。

【苛原委員】 日本産科婦人科学会では基本的に、配偶子だけじゃなくて、配偶子としては卵子と精子とありまして、あと胚ですが、それらの凍結を臨床のために行うということは認めております。調査をしますと、まず、体外受精に使うときは、凍結をするということに同意を取って凍結をする。大体1年ぐらい凍結をするということで、その後は、夫婦あるいは奥様とか、そういうところに連絡をとって更新をしていくということが一般的です。何年というのは決めてないのですが、多くの場合は、まず何年かを提示して更新していく方法と、それから、その方の生殖年齢の間という非常に曖昧な、女性の成熟年齢は何歳なのかというのははっきり分かりませんので、そういうふうな表現で同意を取っているところもあります。だから、年限を切っている場合と、生殖年齢というのと、その両方があるように思います。現在は、先ほど齊藤先生がおっしゃったように、使われなくなったというか、そういう形で保管されているような胚も、実際に使われるのかどうかは別として、なかなか捨てられないということで、廃棄の同意を得たとしても少し様子を見ていくということが多いようには思います。しかし、学会の方は、必要なくなったらちゃんと同意を取って廃棄してくださいということは、提示しているところです。

そういうことでよろしいでしょうか。

【石原座長】 ありがとうございます。そういう実情にあるということは考えておく必要があると思います。

どうぞ。

【前澤安全対策官】 少々補足させていただきますと、まず、ゲノム編集指針の前提で

ございますけれども、このような、胚を頂く御説明をする、お願いをするというのは、生殖補助医療が全て終わった後にするという事になっております。その後で齊藤先生のおっしゃるような実情があるということは一定理解するのですけれども、基本としては、これ以上治療を続けたいということが決定した方に対して、研究のための胚の提供をお願いすると。さらに、インフォームド・コンセントの中でも、撤回は随時できますけれども、撤回をすることが困難となる場合もちろんある。胚を研究に使ってしまった後とか、そういうことも御説明をして、きちんと御理解を頂くということではないかなと思います。

【石原座長】 どうぞ。

【苛原委員】 先ほど阿久津先生もおっしゃったのですが、胚等を用いたゲノム編集の研究については、提供側だけで倫理審査をすることはまずあり得ないことで、基本的には研究機関がメインになって内容をチェックするという事じゃないかなと、私は思っています。そして更に、そこで決められた内容を今後できるであろう国の審査機関に出して、そこでチェックをしてもらうということだと思います。もちろん、提供機関は多くは不妊クリニックということですが、不妊クリニックも倫理審査委員会を持っていて、その内容は、非常にしっかりしているところから、そうではないところまでピンからキリであります。基本的に、先ほど来の卵子を凍結しているような、非常にたくさん不妊治療をやっておられるようなところは非常にしっかりとした倫理委員会を持っておりますので、そういうことをいろいろ考えますと、提供機関だけでゲノム編集がオーケーになってそのままどんどん行くということはまず考えられないのではないかと、私は現場の方から思っています。たがら、そういう意味で、問題は最後の国の機関というのがどうあるべきか。この審査は非常に費用が掛かりまして、専門家だけ集めてそれをあれするのも相当なお金が掛かるので、多分、一つのクリニックなんかでは到底できない倫理審査じゃないかなと、思っていますので、余り御心配は要らないのじゃないかなと、私自身は思っているのですけど。

【石原座長】 どうもありがとうございます。国の方につきましては、本当に今、ディスカッションの最中だと思いますので、どうぞよろしくお願ひしたいと思ひます。

どうぞ、五十嵐先生。

【五十嵐委員】 違った観点からの意見を述べさせて戴きます。米国の人類遺伝学会から、遺伝子解析をした場合に、重篤な疾患あるいは治療法のある疾患に限って、56の遺伝子だったと思ひますけれども、隠れている遺伝子の異常があった場合には患者さん側に告

知するようにとのリコメンデーションが出されています。時代とともに対象とする疾患は変わってくるとは思いますが、ART指針にしても、ゲノム編集指針にしても、基礎的な研究とはいえ遺伝子を解析することになりますので、いわゆる二次的所見が見付かったときにあらかじめどのように対応をするかについて議論しておくべきではないかと考えます。

【石原座長】 どうもありがとうございます。非常に重要なポイントだと思います。

どうぞ、松本委員。

【松本委員】 さっきの患者の余剰胚の話ですけれど、私は多分あと一回しか会議に来られないので、今、この場で発言させていただきたいのですが、治療が終了したという定義というのが非常に難しく、例えば、齊藤先生も苛原先生も言うていただきましたけれど、一旦そこでオーケーを出したものの、その後、気持ちが変わるということは十分にあり得ます。例えば、やっと頑張って1人産んで、それでくたくたになって、あとの子どもはもういいです、余剰胚になりますとした場合でも…これは本当にあった例なのですが、その子は小さいうちに亡くなってしまったということがありまして、そうすると、あの余剰胚はまだ残っているかしらというところで問い合わせしたら、もう無いと言われて、ショックを受けてしまった、ということがありました。わずか1年半ぐらいのことではあったのですが、そのあたりのことも考えるとどこで線引きするかというのは非常に難しいところだと思います。しかしだからといって新しく胚を作るというのも私は違和感が若干ありまして、配偶子をどうやって手に入れるのだろうか、そのあたりのインフォームド・コンセントはどういうところで行われるのか、そのあたりが若干心配な気持ちはしております。きょうの会議とこの後の会議で何を明確にするのかということのも、私はまだ不明瞭なところがあるのですが、きょう頂いた資料は非常に概念的なことも多く、「適切な歯止めを設けつつ」とか書いてありますが、何をもってそうするのだろうかということまでは明確に書かれていないことから、その判断を決めかねるところがありますので、そのあたりを少しこの後の会議で明らかにしていただけたら、非常にありがたいなと思っております。ですので、今の議題に関しましては、治療が終わった、終わらないというところを紙1枚で判断しないでいただけるとありがたく、もうちょっとだけのりしろの部分を持っていただけると、私たち患者としてはありがたいなと思っております。

勝手なことを申し上げますが、以上です。

【石原座長】 貴重な発言をどうもありがとうございます。正しくそのところは、胚を

提供していただいて様々な研究を行うという場合の最大の配慮すべきポイントであると思
います。その中で、先ほど申し上げましたように凍結期間についての明確な定めがないま
までいいのかなということは、確かに非常に感じるところでございます。

ほかに。どうぞ、金田先生。

【金田委員】 私は五十嵐先生のポイントは大変大事なことだと思っております、そ
ういうところが今までの議論で抜けていたのじゃないか。ですから、ゲノム編集したとき
に、この遺伝子を改変したときに、実際に胚にどんな変化が起こるかということはもちろ
ん調べますけれども、オフターゲットの作用がどれぐらいあるのかとか、ほかにゲノムの
異常が出てないのかということに関しては、理想的には全ゲノムを調べる必要があります
ので、遺伝情報がそのまま出てしまうということになりますから、インフォームド・コン
セントを取るところでそういう必要性があるにもかかわらず同意されるかというようなこ
とに関しても考慮する必要があるのではないかなというふうに感じております。

【石原座長】 どうもありがとうございます。遺伝情報の取扱いにつきましては、ほか
の場所でも随分やられているのじゃないかと思しますので、是非、今後の重要な課題の一
つとして検討していくことにしたいと思えます。

前澤さん、どうぞ。

【前澤安全対策官】 事務局でございます。五十嵐先生、金田先生、ありがとうございます。
研究上出てきた遺伝情報の取扱いについては、今の指針でも「ヒトゲノム・遺伝子
解析研究に関する倫理指針（ゲノム解析指針）」に準じた扱いをすることというようにな
っておりますけれども、今、そのゲノム解析指針も正に見直しを進めておまして、二次
的所見、そもそもこれを何と呼ぶかというところも含めて検討中でございます。検討結果
は、こちらの委員会の方にもバックしたいと思えます。

それから、先ほど井田先生から御意見頂きました研究成果の公開についてでございます
けれども、こちらは、今のガイダンスでも、最終結果だけではなくて、途中段階のものも
含めて、学会ですとか、ホームページですとか、いろいろ共有していくのが望ましいとい
うことは一応明記してございますので、その点は……。

【井田参考人】 “望ましい”という表現では弱いと思えます。強制的に報告をさせた
方が良くと思えます。

【前澤安全対策官】 最新の成果ですと、その都度発表したいというのが研究者の方の
自然なお気持ちであろうと信じておりますけれども。

【井田参考人】 この分野の研究は特許の問題や論文投稿のこともあり小出しで発表することはまずないと思います。最終的な成果がでたところで公表するのが一般的だと思います。ですから公表を待っていると途中経過で問題が発生してもそのチェックが難しいです。ですので途中経過を監査できるシステムを構築していただきたい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。

活発な御議論を頂いておりますが、そろそろ時間が参りまして、今回、事務局から御提示いただきました資料2と資料3につきましては、きょうの議論を踏まえまして次回以降の検討を続けるということとさせていただきたいと思います。

本日の議題（5）にその他というのがございますが、その他というのは何かございませうでしょうか。

【前澤安全対策官】 今後の予定でございますが、資料4にまとめてございます。秋頃にこの合同会議の検討結果をCSTIの方に報告することになっておりますので、それまでの間に、9月18日、9月25日、10月21日と3回やらせていただいて、一定の方向性を取りまとめてまいりたいと存じます。

それから、もう一つ、机上資料で「ゲノム編集の現在地」というビラをお配りしてございます。こちらは9月14日にお台場の科学未来館でやる市民公開シンポジウムでございまして、山口先生がパネリストとして御出席でいらっしゃいますが、このような形でゲノム編集技術そのものに関する理解、それから、それをヒト胚に使うって研究をするということ、さらに、将来的に臨床するのであればどういうことが懸念されるのかと、いろいろな機会に国民の方とも対話をしてまいりたいと考えております。こちらは参考情報でございます。

【石原座長】 どうもありがとうございます。

横井さんの方から、御連絡をお願いいたします。

【横井専門官】 今、御説明申し上げましたが、次回の合同会議につきましては、9月18日、水曜日の10時から12時を予定しております。詳細につきましては、先生方に別途御連絡をさせていただきます。

なお、本日お配りしております資料のうち、紙ファイルの机上配付資料につきましては、次回も使用させていただきますので、机上に残していただけますと幸いです。

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。

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。長い時間、
どうもありがとうございました。

— 了 —