

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7回)
生殖補助医療研究専門委員会 (第29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2回) 〕

議事録

1. 日時 令和元年9月18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、市川委員、大須賀委員、小倉委員、片桐委員
神里委員、後藤委員、齊藤委員、相賀委員、日山委員、平川委員
武藤委員、山口委員、山中委員
(有識者) 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)
小崎参考人(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)
斉藤参考人(一般社団法人日本難病・疾病団体協議会副代表理事)
松原参考人(国立成育医療研究センター理事、研究所長)
(事務局) 文部科学省：前澤生命倫理安全対策室安全対策官
横井専門官、神崎専門職、吉田専門職
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
竹林健康局難病対策課長、南川課長補佐、林主査
4. 議事
 - (1) ゲノム編集指針見直しの検討について
 - (2) その他
5. 配付資料
 - 資料1 患者から(斉藤幸枝参考人提出資料)
 - 資料2 ヒト受精胚ゲノム編集研究の現状(阿久津英憲委員提出資料)

- 資料3 先天性/遺伝性疾患の研究・診療の立場から（松原洋一参考人提出資料）
- 資料4 先天性・遺伝性疾患研究に向けた「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」の改正における検討課題（神里彩子委員、武藤香織委員提出資料）
- 資料5 「ゲノム編集指針」見直しの検討について（案）
- 資料6 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

6. 議事

【石原座長】 おはようございます。先生方、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。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」の第2回を開催させていただきます。

御出席いただきましてありがとうございます。

まず、議事に先立ちまして、事務局から委員等の出欠状況と配付資料の確認をお願いいたします。

【山田課長補佐】 事務局でございます。

本日は、20名中、後藤委員がまだいらっしゃっておりませんが、14名の委員の皆様にご出席をいただいております。

五十嵐委員、苛原委員、金田委員、高山委員、松本委員からは御欠席の御連絡をいただいております。

また、本日は、参考人として、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、国立成育医療研究センター理事、研究所長の松原参考人、一般社団法人日本難病・疾病団体協議会副代表理事の斉藤参考人、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の河原参考人に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ます。

お手元の座席表、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から資料6、参考資料1となっております。

また、机上配付資料としまして、関連する指針類、前回の配付資料をつづりました紙ファイル、河原参考人の発表メモを置かせていただいております。

過不足等がございましたら事務局までお申しつけください。

最後に、議事進行に当たって、傍聴及び取材の皆様にお伝えします。円滑な議事進行のため、会議冒頭のカメラ撮影はここまでとさせていただきますので、御協力のほどよろしくお願いいたします。

事務局からは以上になります。

(報道関係者退室)

【石原座長】 ありがとうございます。

それでは、早速ですが、議題「(1) ゲノム編集指針見直しの検討について」に入ります。

前回の合同会議では、ゲノム編集指針及びART指針の見直しに関する主な検討事項及び論点等について御意見を伺いました。本日は、ゲノム編集指針の見直しについて御検討いただくわけですが、まず、この検討に資するために5名の先生方からヒアリングを行いたいと思います。

お忙しい中、大勢の先生方にお越しいただいております。

初めに、日本難病疾病団体協議会副代表理事の河原参考人、同じく副代表理事の斉藤参考人より、ゲノム編集指針に遺伝性・先天性疾患研究の要件を追加することに伴う難病患者団体としての見解等について御説明をいただきたいと思います。どうぞよろしくお願いいたします。

【河原参考人】 河原と申します。こういう発表する機会を与えていただきまして、ありがとうございます。

私は、網膜色素変性症という病気になりまして、今、全盲です。発表に当たりまして、私、字が読めないの、音声パソコンを使って発表させていただきますので、御了承のほどよろしくお願いします。

それでは、座ってさせていただきます。

遺伝性疾患の当事者とか家族の間にどんなことがあるかということですが、やはり当事者の生活は不便です。私はホームヘルパーさんのサービスを月に27時間いただいています。いろいろ助けてもらうのですが、それ以外の時間については自分で何もしなければならぬ。私、全盲ですから、物を探すのでも、読むということについても難しいことがあります。

2つ目は、特に親御さんについてです。私、いろいろな友達を知っていますが、特に母親は、学校やいろいろなところへ送り迎えのためにずっと家にいなければならない。

ですから、普通の仕事につきにくい。パートしかできない。バスが来るところまで送るとか、ケアに関して本当に御苦労なさっていることを私は知っています。そのお子さんが生まれてから、パートでちょっと働いてみえるということを長年やっている方がたくさんおられます。ですから、遺伝性疾患においては、本人も不便、家族にあってもそういう重荷があります。

今度は、遺伝性疾患について研究されることによって、期待すること、また心配なことということです。創薬とか手技での治療法がないなら本当にゲノム編集がいいか。

私の提案の1つ目は、どうしても歯どめが必要なこともあると思うので、まず国が認可した特定倫理審査委員会をつくる。

2つ目は、CRBでも技術評価書がありますし、やはりモニタリングも必要かと思います。ただ、研究計画書を出してそれで終わりかという、そうではないと思うのです。プライマリー・エンド・ポイントがあって、いろいろ学会発表等をされると思うのですけれども、それだけでなく、モニタリングとか監査を設けていただくことも私は希望しています。

今度は、ヒト受精胚を提供して研究利用されることについての考え方です。3-2ですけれども、試料提供は、私たち難病連の団体ではなしに個人の意思が尊重されるべきだと思います。そのためには、インフォームド・コンセントを受けて、同意書をしっかりとられて、なおかつ撤回の自由が担保されるべきだと思います。この撤回も、それまでの試料も全部廃棄するかという問題もあるので、撤回があったときにどのように扱われるかということも問題だと思うのです。

先ほど説明がありましたとおり、私は三重県難病連の理事会で理事さんにこれを聞いたのです。ちょうど8月30日に理事会がございました。そして、その理事さん方にどうでしょうかと言ったら、大半の方は賛成でした。この中で、リーダーは賛成ですけれども、患者団体としての賛否の表明ができないものもありました。患者団体としての賛成は2つありました。JPAにもそういうことをお尋ねしたのですけれども、返事がなかなか返ってこないのがありましたので、JPAとしての賛否は得られていません。

私が最初に言いましたように、これを提供するのは個人であって団体がすることではないと思うのです。私でしたら、孫の顔を見たいです。これは切実なことです。孫がどんな顔をしているかということも見られない。それが克服されるのであったらいい。そのためのスタートは必要だと私は思っております。まずスタートラインに立たなければ物事が何も始まらないので、そういうことのスタートラインに立てるような仕組みづくりをぜ

ひしてほしいと思います。いろいろな病気を海外で治療したとか聞きますけれども、それがいいのか。多額の寄附を得られる人や、お金がある方にはいいけれども、それは一部の方であって、すべての国民がそれを享受すべきではないかと思います。

最後にちょっとつけ足しますが、三重難病連の女性の患者さんでも、「私は提供したくない」という方もありました。

続きまして、女性の立場から斉藤さんに発表していただきますので、よろしくお願いします。

【斉藤参考人】 続けてよろしいでしょうか。

【石原座長】 どうぞ。

【斉藤参考人】 同じく、日本難病・疾病団体協議会の副代表をしております斉藤と申します。私の資料もお手元に同じようなフォーマットでつくらせていただいておりますので、これをごらんになりながらお聞きいただければと思っております。

まず、河原副代表と若干重複する部分があることを御了承いただければと思います。

私は、全国心臓病の子どもを守る会の理事をしております、長い間そちらにかかわってまいりました。今は、患者団体の中央団体であります日本難病・疾病団体協議会で活動させていただいているということがありますので、今回のこのゲノム編集につきましても、重症な心臓病の子供たちもこの対象になるという思いがありまして、今回発表させていただきたいと考えております。

文科省から問われた内容に沿ってお話しさせていただきます。まず、当事者・家族の状況です。

病気による身体的苦痛は先ほど河原副代表からもお話がありました。全くそのとおりです。また私ども、子供を抱えておりますので、特にいじめや社会的な差別が多うございます。教育関係では、保育園、幼稚園に入学の段階から大変な思いをしております。幼稚園等の入園、学校への入学。先ほども親の付き添いというお話が出ましたが、毎日付き添っている酸素ボンベを持ちながらのお子さんの状況もございます。重症なお子さんを抱えている御本人にとっては非常につらいものがあるということは、既に委員の皆様は御存じだと思います。

それと、もう一つそこに書かせていただきましたが、親であれば、病児の次の子が、孫がまた同じ病気を持ち、同じくつらい思いをさせるのはどうなのか、こういう思いを常日ごろ感じながら子供を育てていると考えております。

二つ目は次のスライドで、「研究への期待と不安」ということはということです。が、不安ではあります。新しい医療に関しては皆さん同じような不安を持つと思います。もちろん、受精卵を子宮に戻さないこと、それから、研究者の反社会的な興味の阻止ということが大前提となっていることは、今までの報告書等々の議論の経過を見まして理解しているつもりでございます。でも、どうしても拭い切れないのが、誰でもそうだと思うのですが、本当に担保できるのかということだと思います。これは永遠の課題で、いろいろな条件、いろいろな事例を踏まえながら、この不安感が少しずつ解消していくのだということも理解しております。

ただ一方では、期待もとても強いものがあります。先ほど申し上げましたように、患者団体あるいは患者としては非常に大変な思いをしておりますので、当然のことですが、今の医療では助からない、つらい闘病生活を余儀なくされている患者にとりましては、遺伝病の子供への新たな治療法の開発、生まれた後の発症、重複障害も出てくる場合がありますので、治療法の開発は悲願と考えております。

次に「受精卵を提供することに付いて」です。スライドの「その1」のところは私個人の考えです。個人的には、やはり積極的に提供しようとは言えません。他の研究法がほとんどない中では、研究に必要であることを理性では理解していますが、気持ちの問題としてです。ですが、迷いつつではありますが、受精卵の提供を納得したいと私個人としては思います。何回も繰り返し学習を重ねる中で、あるいは研究が進む中で、意識も変わっていくのだと思います。そのためには、丁寧な、納得できる説明を具体的イメージを持って繰り返ししていただくことが必要なのだろうと思っております。諦めずに、私もその役割を果たせるように理性のほうでは理解していこうと思います。

また、本人の同意の上というのは当たり前ですが、先ほど申し上げました提供についての丁寧な説明と、提供後に起こる不安感があるということは、私は思いますが、他の人からも聞きました。本当に提供してよかったのか、あの受精卵は一体何なのかという思いが、親であると、女性であると反すうしてくるような思いが出てくるのではないかと。こういう不安感を私も持ちますし、ほかの方も、このあたりが踏み切れない一番の理由だと思いますので、こういう方々の思いを受けとめるような相談体制をつくっていただけるとありがたいと思います。

「その2」のスライドです。これは他の方々にお伺いした内容です。今は決断できないが、他の人が提供することに反対はしないというお話もいただきました。それから、こういう

言葉も括弧つきで書かせていただきましたが、卵子なら生理となって毎月排出されてしまうので抵抗なく提供できるが、受精卵というのは心理的な葛藤が強いということ。そのまま育てると赤ちゃんとなる、既に一つの命なのだという思いも一方ではあったり、いや、そうではないのだ、まだ違うのだという思いが複雑に浮かび上がってくるという話でした。

ですが、重症な難病患者には、子供や孫に同じ苦しみを味わわせたくない人もいるということその人がしっかり話したら、不安であって迷っていた人も一定程度の理解を示したということをおっしゃいました。

最後のスライドになります。今回のこの研究会あるいは検討委員会のテーマではないかもしれませんが、ぜひ忘れてはならないということでつけ加えさせていただきました。

一点目は、難病患者、先天性の疾患全てでございますが、社会の中で生きています。研究と同時に進めてほしいことがあります。障害を持って生まれても尊厳を持って生きていける社会の創造があれば、余り固執しないで済むということもあるかと思えます。

二点目が、先ほども申し上げましたが、相談機能や医療、福祉制度の充実、不妊や避妊で差別をされない選択できる社会があったら、この議論ももう少しフランクにできるのではないかと思います。

三点目は、古い家族制度とか血のつながりを重視するような社会から、もう少しフランクな、社会の子供たちという観点に世の中が変わっていき、養子縁組や里親制度による子育てをする家族が増えると、不妊の方々はもう少し救われるのかなと思っております。

新しい医療には必ずいろいろな不安感、反対がつきものだと思います。でも、丁寧な説明と繰り返し対応していく中で社会の賛同が得られるものと考えております。私どもは、一日も早く、難病で苦しむ患者さんたちが救われる医療体制を望んでおりますので、この検討会につきまして大変期待をしているところでございます。

以上でございます。御清聴ありがとうございました。

【石原座長】 河原参考人、斉藤参考人、どうもありがとうございました。本当に心の中からまとめられた、適切な、そして、我々にとってとても重要な御意見をいただけたと思います。

ただいまの御説明につきまして、御質問等ございましたらお願いしたいと思いますが、いかがでしょうか。

では、座長から、河原参考人、斉藤参考人にお伺いしたいと思います。

こちらにお越しいただいて御発表される前に団体の内部の方に御意見をお聞きになったと、今、御発表いただいたわけですが、そのときの印象等で結構ですので、このような研究というのはやはりやめておいたほうがいいのではないかという御意見を持たれている方がもしいらっしゃるとすれば、どういう御意見を出されているか教えていただけるとありがたいです。

【河原参考人】 三重難病連としましては、そういうことは何もなかったし、全員が進めてくださいという意見でしたけれども、JPAの中には、そういうことに慎重というか、将来のことについて考えられる人もあって、そのことがなかなかまとまらなかったのです。受精卵を使ってするということの光と闇があるということだと思います。

【石原座長】 わかりました。

斉藤参考人、いかがでしょうか。

【斉藤参考人】 私も何人かから聞きましたし、ほかの患者団体の方からも電話で聞き取りをいたしました。基本的には、理解が進んでいないということに尽きると思っております。不安感というのも、先ほど説明させていただいた1つの例では、ちゃんと説明をしたら、いいよというふうに変わったという人もおります。理解不足でかなり揺れ動いているのと、説明不足によって不安感があおられている。このあたりだと思います。正しい知識のもとに判断をしていくというのがこれから求められていきますので、ぜひ易しく解説をしてくださることが望まれると思います。

【石原座長】 ありがとうございます。

【河原参考人】 それから、国民理解というのも大事です。研究の着手には、国民の理解が必要だと思います。それが必要なのだということの全体のムードづくりが不可欠だと私は思うのです。ムードができれば、そういう闇の部分についてはそんなに懸念されないもので、研究も進みやすいと思うのです。

【石原座長】 どうもありがとうございます。

武藤委員、どうぞ。

【武藤委員】 武藤と申します。御発表ありがとうございました。

斉藤参考人にお伺いしたいのですが、御発表の中で、女性の立場からということで、提供者の側にも配慮された御発言があったように理解をしております。ちょっと確認させていただきたいのは、今回、ほかのカップルの方がつくられた受精卵を研究に使うということが念頭にあるのですけれども、もちろん御自分が将来提供される可能性もあるの

ですが、今、ほかのカップルの方から受精卵をいただいて研究するということについて特に何か御意見があったりはしましたでしょうか。

【斉藤参考人】 特に聞いているわけではありませんけれども、私自身だったら、連れ合いと一緒に相談をして、提供していくように理性のほうで学習し、気持ちをコントロールしていきたいと思います。他の方々も、しっかりとした医療情報の提供と、困っている患者がいて、他の方法では研究ができない、そのあたりのところが説明されれば大丈夫かなと考えています。

お答えになりましたでしょうか。

【武藤委員】 ありがとうございます。

【石原座長】 ありがとうございます。

では、平川委員、どうぞ。

【平川委員】 日本医師会の平川と申します。

研究と同時に進めてほしいことの中に相談機能というのをお書きになっておられます。そのことで伺いたいのですけれども、具体的にどんな機能を望んでおられるのか、希望しておられるのか。例えば、自分の思いをずっと聞いてほしい、その聞いていただく中で自分の気持ちを整理していきたい、そういう意味の相談なのか。それとも、いろいろな物事について詳しい情報を提供してほしい。社会の仕組みであるとか、研究の仕組みであるとか。そういう意味の相談、いろいろな質問に答えてほしいということなのか。どういったことを希望しておられるのか、どんなお気持ちか、教えてください。

【斉藤参考人】 御質問ありがとうございます。2点あると考えております。

1点は、提供する前の相談です。こういう情報をいただいているのだけれども、本当にそれが役に立つのかどうか。役に立った結果、受精卵が生かされるのかどうか、ほかに変な形で使われないのかどうか、そういう相談等に応えていただきたいというのが1点。

もう一つは、提供した後に、本当にあれでよかったのだろうか、その後どうなっているのだろうかとか、という思いへの対応と思います。

一点目の方は、恐らく病院の遺伝子外来でしょうか、二点目は、終わった後ですので、相談のあった方に、看護師さんなり保健師さんなりコーディネーターさんなり、専門職の方が相談に乗っていただけるといいと思っています。

【石原座長】 どうもありがとうございました。

続きまして、阿久津委員から、ヒト受精胚のゲノム編集研究の現状について御説明をい

ただきたいと思います。どうぞよろしくお願いいたします。

【阿久津委員】 よろしく願いいたします。

資料2を使用いたします。「ヒト受精卵ゲノム編集研究の現状」ということで説明させていただきます。

まず、ゲノム編集ですけれども、要はゲノムを改変する技術になります。ただ、すごく広大なゲノム、DNAの中でポイントとなるのは、狙ったところに効率よくいくという認識の機構がこれまでとちょっと違うこと。それと、そのターゲット、標的の場所に着いたときにDNAを切断する新しい人工的な酵素を使っていることになります。

3ページ目に進んでいただきたいのですが、ゲノム編集技術。ここではCRISPR/Cas9と書いてありますが、このシステムを簡単に説明いたします。

ゲノム編集技術は、これまでZinc Finger Nuclease (ZFN) とかTALEN、人によっては第一世代、第二世代、今回のCRISPR/Cas9が第三世代ということもあるのですが、前二者と異なりまして、ゲノムを認識する機構が、これまではたんぱく質、要は大きなものと思っていただけだと思います。そのたんぱく質が核酸を認識して、その場所に連れていってくれていたのですが、このCRISPR/Cas9というのは、核酸でありますRNA、これはガイドRNAというのですが、その名のとおり、目的の場所に連れていってくれるという機構になります。それが、核酸ですので、大きなものでないがために、これまで狙ったところになかなか行かない、あるいは場所によってはその場所にたどり着けないというイメージだったのですが、そういったことを余り苦にしない形で、場所を選ばず、いわゆる狙ったところ、目的のところにはほぼ連れていってくれる技術がこのCRISPRになります。

もう一つ、それと一緒にいるのが、狙ったところについていたら、そこでDNAを切断する酵素はたんぱく質になりますけれども、人工のヌクレアーゼ。これがCas9というものになります。つまり、RNA、核酸とたんぱく質が複合体となってこのCRISPR/Cas9を形成しています。

次のところで説明するのですが、要は、狙ったところにたどり着いてDNAを切断する。イメージとしては切断しまくると言ったほうがいいかもしれませんが。切断すると、当然、体の中では攻撃孔ができて、それを修復します。ただ、ここのCRISPR/Cas9はそれを幾度となくするので、細胞の中でエラーが出てしまって、塩基配列が変わってしまいます。

後のほうでまた説明するのですが、現在は、このDNAを切る酵素の働きをなくした形、研

究上ではdead Cas9 (dCas9) と言いますけれども、酵素を切らないで、また別なたんぱく質をつけていろいろな遺伝子の発現を操作するという技術が一方では盛んになってきています。

次、4枚目は、実際、切るといったことでどのような効果・影響が出てくるかをお示したものにになります。ゲノム編集、要はCRISPR/Cas9が目的のゲノムの位置にたどり着いて、そこで人工ヌクレアーゼが働く。先ほども言ったのですけれども、目的のDNAのところを切るのですが、そのときに修復の過程で間違いが起きて塩基が欠失してしまう、あるいは別な塩基が入ってきてしまう。これは、欠失だったり挿入、英語ではまとめてIndelと言ったりします。そうすると、正常な塩基配列が異なったものになる。最終的には、遺伝子ですので、たんぱく質となって働いてくれないといけないのですけれども、働くたんぱく質がつかれなくなってしまう。

ここですごく重要なのが、今までの方法とは違いまして、この塩基配列が切れたり、あるいは別なものが入ってきたりする部位なのですから、その起こった跡というのが、起こったことがわからないものになります。これまでですと、ヒトのものではないDNAの配列がそこに入り込んで遺伝子を改変していきますので、後で見ると、これはヒトのものではないというのがすごく簡単にわかったのですけれども、今回それがわからない。あるいは、人為的に起こったのか自然に起こったものかもなかなかわからない技術になります。それがその左側にありますCRISPR/Cas9の非同源末端結合での作用、略してNHEJという作用を期待して行うものになります。

もう一方は、右側になります。今度は切るので、そのときに新しいDNAをその場所に入れるという方法もあります。入れるためにドナーとなる鋳型DNA、これをテンプレートと言いますが、それも一緒に使用しますと、その切ったところにDNAを組みかえて別な配列を入れ込むことが可能にもなっています。これを相同組み換え修復 (HDR) と言います。効果としては、変異があったゲノムを直す、遺伝子を修復するという作用もこの方法を使っております。逆に言うと、先ほどの左側は、これまでのDNAの配列をずらす、要は遺伝子の機能を失わせるというのが簡単なイメージかもしれません。

次、5枚目のスライドになります。そういったゲノム編集の技術が日進月歩でどんどん進んでいるわけですが、これを1枚のスライドでまとめたものになります。まず、対象になります。これは実験動物のマウスもそうなのですが、植物であったり、魚類などの水産生物であったり、さまざまな細胞が対象になります。作用のシステムから簡単

にまとめた図ではあるのですけれども、例えば、通常セントラルドグマと言いまして、DNAがあつて、そこから転写がされてRNAができてくる。さらにそこから翻訳してたんぱく質ができて、私たちの細胞レベル、あるいは生物の個体としての機能を持ってくるようになるのですけれども、そのDNAから転写、RNAという中で、それぞれの場所でこのゲノム編集技術が応用され、そういった技術がどんどんどんどん開発されています。

最初の説明では、DNAを切るというところで説明していたのですけれども、それがCas9というものになります。この図は、一番左側、DNAの場所を下にたどると、どこでどう作用するかというのを簡単にまとめたものになります。Cas9はDNAを切る。ここでdCas9となっているのは、先ほどのdead Cas9の略でして、DNAは切らなくて、目的の場所に連れていってくれるのだけれども、そこにまた新たなたんぱく質がついて遺伝子の発現を操作する。つまり、DNAは切らないのだけれども、目的の遺伝子発現を活性化したり、抑制したりする技術ができています。これは真ん中の転写の活性と抑制というところになります。

もう一つ、最近研究が活発に進んでいるのがBase-editorというものになります。これは、先ほどのdead Cas9にくっついたたんぱく質なのですけれども、要は、DNAの塩基配列の1塩基、1個の塩基を別な塩基に変えていくものになります。これもまた新しい酵素が別について行うものです。つまり、DNAは切断しないのだけれども、目的のところでは目的の1塩基を別な塩基に変えてしまうものになります。

それをもうちょっと詳しく説明したのが6枚目のスライドになります。ガイドRNAにくっついたたんぱく質の部分の違いによってどんな働きが出てくるかをまとめたものになります。まず、そこがCas9、つまり人工ヌクレアーゼであったならば、DNAを切断する。そうすると、遺伝子の破壊であったり、修復も可能になります。もう一つは、別な、新しく入れかえるもの、いわゆるテンプレートというものですけれども、それも一緒に組み込むと、ある領域で遺伝子を修復するものになります。

次に、7枚目のスライドになります。今度はDNAを切断しないでいろいろなたんぱく質をくっつけるという技術も、このCRISPR/Cas9の基本のシステムにどんどん改良されております。dead Cas9のところに、今ではさまざまなたんぱく質がついています。字がすごく小さくて申しわけないのですけれども、簡単に言いますと、DNAを切らないで遺伝子の発現を活性化したり抑制化したりする酵素がここについてきます。それともう一つは、遺伝子の発現を制御するのではなくて、遺伝子の発現を可視化する、いわゆる色が光って見えるようになってきています。これが左側です。

右側は、1個の塩基を別な塩基に変えてしまうものになります。例えばCをTに編集するデアミナーゼというさまざまな酵素をここに付けている。あるいは、AをGに、アデニンをグアニンに変えるものになります。これはDNAを切らないで塩基1個を変えていく。そうすると、そこが異常だったDNAの配列は、DNAを切らないで直ってしまう、あるいはDNA、遺伝子の機能を抑制することが可能になってきています。

この1塩基を変えるという酵素ですけれども、今、特にアメリカの研究機関では、さまざまな酵素をつくるのが盛んに行われていまして、人工的につくる、化学合成でつくるのがかなりできるようになってきました。

8ページ。では、それを使ってどうするか。

今回は受精卵、受精胚ということになりますけれども、9枚目になります。精子、卵子が受精して着床するまでヒトでは5日から10日ぐらいかかるのですけれども、胚盤胞というものになります。それまでの間、1細胞から2細胞、4細胞というふうな経過をたどります。胚盤胞というものは、私たちが1個の細胞から全ての個体、あるいは胎盤になる中で、何になるという発生・分化の運命が最初に決まるところになります。内部細胞塊と外側の栄養膜外胚葉。内部細胞塊から私たち個体全てができますし、幹細胞ではここからES細胞がつくられます。外側は胎盤などの胚体外組織ができます。この受精卵から、いわゆる研究対象は、通常ですと14日以内になります。

10枚目です。では、ゲノム編集を使うとしたら、どのような研究目的、対象があるかというと、大きく分けて体細胞と生殖細胞になります。4月にヒト受精胚へのゲノム編集指針ができたのですけれども、この基礎研究が対象となります。いかなる理由があっても、それを個体に戻すという生殖利用は認められておりません。

11枚目のスライドです。ヒト、いわゆる受精胚あるいは生殖細胞も含めまして、これをゲノム編集の技術を用いて行うこと、基礎研究と、例えば現在認められていませんが、生殖利用、臨床応用というのを研究目的、研究方法、あるいは用いる受精卵、配偶子の種類、その後の取り扱いについてまとめたものになります。もちろん、基礎研究は、何をもって基礎研究をこの受精卵に対して行うかというものになります。これは後ほどもうちょっと詳しく説明いたします。

例えば、用いるもの、配偶子あるいは受精胚ですけれども、現状、不妊治療の中で治療を行うことがなくなった受精胚が対象になります。ここの医療に適さなかったものも含まれるというものです。生殖医療の過程で、例えば3前核胚と言いまして、そもそも初期に治

療に使われなくなった、逸脱したものになります。一方、これを臨床利用するものになりますと、これが個体を得るということが大前提の目的になりますので、ここでは最良のコンディションというものになりましたけれども、それに耐え得るような精子・卵子・受精胚が対象になります。現行の基礎研究の中では、当然ながら体内移植は行えないことになっております。

次のスライドです。この基礎研究と想定され得るような臨床応用との関連についてまとめたものになります。現行、基礎研究に対しましては、4月の指針の中で生殖補助医療研究に資する研究が対象となっております。そういったものは将来的に何のために貢献できるかとなります。1個の受精卵が着床して私たちの個体になっていくのですけれども、そのたった数日間の中で実際どのようなことが起きているかと言いますと、ヒトに関してはまだまだ十分にわかっておりません。1個の細胞ではありますが、私たちの皮膚の細胞とは違いまして、受精卵からできてくるこの初期発生、着床するまでの過程にはさまざまな細胞になる能力がございます。そういったものが今後将来、例えば肝臓であったり、骨とか軟骨とか神経にどういう経過をたどって、どういう遺伝子が制御されて成り立っていくかということすらまだ十分にはよくわかっていない。そういったものにもこの基礎研究が貢献できるようになってきます。

一方、昨年11月の香港での発表にありましたように、中国で実際このゲノム編集技術を受精卵に対して行って子供を得たという報告がありました。研究者は受精卵に対する遺伝子治療、予防だと言ったわけですがけれども、そういったことが最終目的、そのためにゲノム編集を受精卵に対して活用する研究を行っていたわけです。そうすると、右側の研究は、ゲノム編集技術というのがある目的のための一つの技術であって、医学的知見を得るといいう研究がある一方で、ゲノム編集自体が受精卵の遺伝子治療という答えを得るための目的になっています。現行の中では生殖補助医療研究に資するものが許されております。

13番目のスライドです。これは先ほどの受精から着床までの間です。ヒトの場合は10日弱と言いました。実際、細胞数でいったらすごく少ないのですけれども、この中では、生命の維持だったり、個体の発育、今後の生命維持といいますか、さまざまな臓器ができるのに非常に重要なダイナミックな現象が起こってきています。ここでは詳細は述べませんが、そういったこともありまして、受精から着床までの間に、そもそも不妊治療、生殖医療に資する研究というのはわかるのだけれども、例えば疾患であったり、難病の理解であったり、病態に関することがここの期間の中での研究で果たして本当にわかるのだ

ろうかというものをさまざまな委員会・会合等で議論してまいりました。そこで1つ重要な見解が、日本医学会、日本医学会連合から報告されました。

これはことしの4月の資料をもとにしておりますけれども、実際、そのヒト受精卵に対してゲノム編集技術を応用する研究があつて、それによってここでは34の疾患が研究として意義があるのではないかと、あるいは34の疾患プラス病態も含むと思うのですが、そういったものが報告書として出されました。つまり、疾患・病態研究のための意義というものがあるのではないかとなります。

16枚目のスライドになります。実際、研究は何を対象に行うかについて包括したものになります。これまでは受精胚になります。世界的な研究の報告を見ますと、受精胚と、もう一つ、生殖細胞、いわゆる精子・卵子を受精させて研究を行うものになります。もう一つは、ゲノム編集を、ヒト受精胚に限らず、体細胞・多能性幹細胞も含めたものを対象にしますと、例えば今回の研究の目的のテーマであります生殖補助医療研究と遺伝性・先天性疾患の研究でどういったものが対象、適用になるかを簡単にまとめたものになります。

上の生殖補助医療研究ですけれども、受精であつたり、発生初期の胚の発育、あるいは胎盤も含めて、着床であつたり、胎盤の機能性の研究などですと、もちろん、受精の研究にしては、生殖細胞を使った研究が対象、ほかのものでは研究手段としてはなかなかできないだろう。発生初期に関しては受精胚でも可能であります。初期の胎盤周辺期、あるいは胎盤発育機能性の評価に関しては、これらの幹細胞を使った研究でも恐らくできるのではないかと。

下の遺伝性・先天性の疾患研究によりますと、先ほど34疾患の提示もありましたように、受精卵、受精胚を使った研究がある。例えばiPSやES細胞を使ってそれが行えないか。行える対象もあるのでありますが、なかなか行えないものもあります。

それでは、世界的に言ひまして、どのような研究が行われているか。

18枚目のスライドになります。字がすごく小さくて申しわけないのですが、私が調べた範囲内で、ヒト受精胚、あるいは配偶子を使ったゲノム編集の研究は現状これだけかなと。全体の11件が中国からで、アメリカから1件、イギリスから1件になります。合計で13件です。漏れがあるかもしれないのですが、これを非常にわかりやすくといいますか、簡単にまとめますと、中国からの報告は、ほぼ全て難病あるいは病気に関連した遺伝子をどうするかというものになります。1件だけ発生に関係するような遺伝子が対象になっておりますが、ほぼ全て病気が絡んだものになります。それと先ほどの新しい技術ができまし

たというBase-editor、1塩基置換というものになりますけれども、それを応用した研究も既に複数見られます。

アメリカからの報告は、これも心臓の病気の遺伝子をターゲットにしたものでして、その病気の変異を持った男性の精子を使ったゲノム編集の研究になります。発生に絡んだ研究は、中国の1件と、大変有名なイギリスからの研究が1件になります。これは、発生上、非常に重要なOCT4という遺伝子を対象として、発生、あるいはその後のさまざまな発生・分化に重要な遺伝子発現がどう制御されるかを調べたものになります。

このスライドには、研究として使った受精卵の種類でありますとか、もちろん配偶子、こういったものがあるかを網羅して提示しております。

受精卵の研究に対して、それをまとめたものになります。では、どういう方法でこの受精卵あるいは配偶子を使った研究、ゲノム編集が行われているかをまとめたものです。先ほどの論文発表の手技がほとんどここに入っております。これは論文を引用したものですけれども、私が日本語で改変したものになります。

AからFまであります。時間のこともありますので、個別で説明することは難しいのですが、済みませんが、ここでちょっと間違いがございます。Bの3PM。3PMというのは3前核期胚、いわゆる受精で異常となった胚ですけれども、ここが未受精卵ということになります。

中国からの研究では、ヒトクローン、体細胞核移植の技術も用いてこのゲノム編集を行っております。まず、3前核期胚、いわゆる受精の段階で早期に治療に使われなくなった胚が対象というのが一番多いかなと思います。それと、卵子を使ったゲノム編集になります。あるいは、未受精卵を使って、それを体外で成熟させて使っているものになります。プラス、体細胞核移植を使うという技術になります。それぞれでモザイクの率であったり、均一なゲノム編集はどの方法が効率的かというものも検討されております。

最後になりますけれども、現状は、日本だけではなくてグローバルな組織・枠組みでさまざまな議論が進められております。

ここには大きく2つ提示しております。WHOでの議論ですとか、あと、アカデミアです。アメリカのナショナル科学アカデミーとイギリスのロイヤルソサエティーが中心となった議論が行われ、さまざまな角度から議論が進められております。

以上になります。

【石原座長】 ありがとうございます。

ただいまの御説明につきまして、御質問がございましたらお願いいたします。

よろしいですか。

続きまして、松原参考人から、先天性・遺伝性疾患の研究・診療のお立場から御説明を
いただきたいと思います。どうぞよろしくお願いいたします。

【松原参考人】 国立成育医療研究センターの松原でございます。本日は、このような
機会をいただいて、どうもありがとうございます。

資料3をごらんください。それに沿って説明させていただきます。「先天性/遺伝性疾患
の研究・診療の立場から」ということで、私の個人的な考えを中心にお話しさせていただきます。

スライドの2番をごらんください。遺伝性疾患、遺伝子の異常によって起こる疾患の種類
は現在8000種類以上知られております。そのうち原因遺伝子が明らかになっているのは
5000を超えていて、非常にたくさんの方がございます。この全部について精通している
人というのはこの地球上に存在しないし、ましてや経験した人というのはいないわけです。
ということで、人によって思い描く疾患は大変異なっております。例えば患者さん御自身
の体験であったり、家族や知人を通じての経験、あるいはマスコミから得た知識というこ
とで、遺伝性疾患と一口に言いましても、それぞれの頭の中では別のものを想像している
ことが多いわけです。

特に研究あるいは診療の場では、重篤な疾患、重い遺伝病だからこういう研究をして治
療していいということがしばしば問題になるわけですが、実はその重篤な疾患の概
念というのは専門領域によっても異なっております。

例えば医療提供者から言いますと、産婦人科では流産・死産というのは非常に重い疾患
となると思いますし、小児科医にとっては、新生児・乳児期に亡くなってしまうような病
気、神経内科の先生にとっては、治療法がない成人の神経疾患を重篤な疾患として頭に思
い浮かべると思います。同じ疾患でも、診療領域によって受ける印象が違うのです。

スライドの3番をごらんください。これは、生まれてくることが可能な染色体異常の主な
ものについて、妊娠期間中に体内淘汰を受ける生存率を示したグラフでございます。これ
はテキストからとったものですが、そこにあります代表的な疾患として、例えば13
トリソミー、18トリソミーといった病気の場合は、生まれてくるお子さんは数パーセント
にしかすぎないのです。90%以上の患者さんは生まれてくることができない。流産・死産
という形になってしまいます。大変有名な21トリソミー（ダウン症）に関しましても、大

体8割の方が生まれてくることができないという疾患になります。恐らく、産婦人科の先生にとっては、こういった疾患はとても重篤な疾患というイメージがあると思います。

それから、出生率が比較的高い21トリソミー（ダウン症）に関しましても、生まれたときに、御家族の方みんなが祝福する出生ではなくて、皆さんが悲しみのどん底に突き落とされることがしばしば起こるわけです。そういうことをごらんになっている産婦人科の先生にとっては、恐らく、ダウン症に関してポジティブなイメージはないと思います。それは当然だと思うのです。

一方、小児科領域にとってみますと、例えば21トリソミー（ダウン症）のお子さんが生まれてきたところからスタートなわけです。ダウン症のお子さんが発達してかわいくなっていくのを見ている。そして、家族もそのお子さんを受け入れていく。もちろん、受け入れられない家族もいますけれども、その子をかわいがりながら、どんどん育てていくのを見るとポジティブなイメージを持っていくわけです。ですから、小児科医と産婦人科医にとって、同じ疾患であっても重篤かどうかというイメージはそれぞれ非常に大きく異なることがあると私は思います。

スライドの4番をごらんください。重篤な疾患ということを考えるときに、バイオロジカル＝生物学的な重篤性とサイコソーシャル＝心理社会的な重篤性の2つに分けて考えたほうがいいのではないかとということで、こういう図を用意させていただきました。バイオロジカルな重篤性としては、もちろん、不妊、流産、死産というもの、もともと生まれてくることができない、あるいは新生児期に亡くなってしまう病気。こういったものは生物学的に非常に重篤だと思います。一方で、青年期、あるいは大人になるまで命はずっと続いていくけれども、障害を抱えていらっしゃる方は、また別の意味での重篤性を持っていると考えることができると思います。

それから、下に「患者（支援）団体」と書いてありますけれども、患者さん御自身が御病気を抱えている患者団体というのは発言力もありますし、中には、政治的なロビー活動もできるということで、発言力が大きいということがあると思います。一方で、新生児期にお子さんが亡くなってしまうような病気の場合は、親御さんとしても、とにかくその子のお世話で手いっぱい、とても患者（支援）団体の活動などにはできないという疾患もたくさんございます。そういった疾患の場合はどうしても発言力が低いということもあると思います。

次のスライドをごらんください。ここに「染色体異常」と書いてありますけれども、同

じ染色体異常でも、左側に示してあるような場合は生まれてくることができないお子さんですし、右のダウン症のお子さんだとすくすくと育っていくお子さんです。同じカテゴリーにありますけれども違う、ひとくくりに重いかどうかを判断できないと思います。

それから、筋ジストロフィー。今、筋ジストロフィーというのは、現在、着床前診断、あるいは出生前診断の対象とされております。しかし、筋ジストロフィーの患者さんは、長生きはできないかもしれないけれども、大人になってこの写真に見られるような知的活動ができるわけです。こういった筋ジストロフィーの病気に対して抱くイメージというのは、恐らく患者さん御自身もさまざまだと思うのです。

現実的には出生前診断などで生命の選択が行われているわけですが、それをせざるを得ないと考えていらっしゃる患者・御家族の方もいらっしゃる一方で、そんなことはとても考えられないと思っている家族もいらっしゃる。ですから、1つの病気に対して、これは重症だ、これはそうでないと、病名に対してレッテルを張っていくことは余り適切ではないのではないかと思います。個々の方の考え、あるいはそれを取り巻く環境の要素が非常に大きいと思います。さまざまな疾患の当事者とその御家族の声に耳を傾ける必要があると思いますし、一部の医療関係者だけでいろいろなレッテルを張っていく、物を進めていくのは適切ではないと思います。

ここからは、事務局から与えられたテーマへの回答という形で述べさせていただきます。

6ページのスライドにあります「先天性・遺伝性疾患における研究の必要性および想定される研究内容について」でございます。

7ページをごらんください。私は2つのカテゴリーがあると思います。阿久津委員が先ほどおっしゃったものと同じですが、まず1つのカテゴリーとして想定される対象疾患として、ゲノム編集による疾患特異的な遺伝子変異修復の可能性と効率を検討する研究が挙げられます。これは、将来的なゲノム編集の臨床応用を念頭に置いた研究です。ゲノム編集そのものがテーマになる研究です。これは数千あるほぼ全ての遺伝性疾患が対象となり得ると思います。実際に行えるかどうかは別として、それぞれの疾患に対して、ヒトの初期胚を用いてやってみなければわからないわけです。iPSとかマウスを使って、うまくいった、うまくいかなかったということをやっている、実際、ヒトの受精卵でできるかどうかはやってみなければわからない。こういったカテゴリーの研究が想定されると思います。

2番目の研究のカテゴリーとしては、疾患発症機構や病態の解明に有用な研究です。つまり、直ちに治療法開発に結びつくものではないけれども、その病気で初期胚のときに一体

何が起こっているのかということ詳しく調べることによって、今後、斬新な予防・治療戦略や医学的知見を生み出す可能性がある、そういった疾患があると思います。

具体的には、そこに1) から4) まで示してあります。1) についてはまた後のスライドで御説明いたします。

2) に染色体異数性疾患、染色体異常疾患と書いてあります。例えば、ヒトは染色体のトリソミーやモノソミーなどの発生率が非常に高いことが知られております。これはマウスと全く違うのです。なぜそういうふうになっているのか。また、それを修復する機構がヒトの受精卵で働くのですけれども、そこについてはヒトで何が起こっているかまだよくわかっておりません。こういったものを明らかにする研究が考えられます。

それから、ミトコンドリア病では、普通、ミトコンドリアというのはお母さんからしか来ないと言われているのですけれども、実際に病気の患者さんを見てみると、お父さんからミトコンドリアDNAが来て病気が起こっている例があるのです。正常では、父由来のミトコンドリアDNAというのは消えるわけです。しかし、その消失機構はよくわかっていない。これを研究する意義はあるだろうと思います。

また、遺伝性腫瘍疾患についても、そこに書いてあるような研究の可能性があると思います。

次のスライド8をごらんください。先ほどお示した初期胚における特異的遺伝子発現制御がかかわる疾患の例として、2つお示ししてあります。

女性発症X連鎖性遺伝疾患が1つあります。私たちはお父さんとお母さんから染色体として1本ずつ遺伝子を受け継ぐわけです。女の子ですと、X染色体は2本ありますけれども、そのうちの1本だけが働きをシャットダウンされるのです。お父さんから来たX染色体、あるいは母から来たX染色体のどちらが不活化するか、シャットダウンするかというのはランダムに起こるとされています。ですから、図の上に赤丸と青丸が書いてありますけれども、大体数がそろっております。こういう形になっていると、女性の場合、X染色体は2本ありますから、X染色体の上に遺伝病の遺伝子が乗っていても発症しないわけです。ところが、その下にありますように、どちらかに偏ったような不活化が行われた場合、例えば青い丸が病気を持っているX染色体だとすると、病気が表に出てきてしまうのです。なぜそんなことが起こるのか。ここがまだよくわかっていないのです。そこを解明する研究というのが想定されると思います。

それから、下のインプリンティング異常症をごらんください。インプリンティング異常

症はさまざまな原因で起こりますけれども、その1つの例といたしまして、そこに書いてあるような、青で示したお父さんから来た染色体はあるけれども、お母さんから来た染色体がない受精卵ができてしまった場合、このままではこの受精卵は死んでしまいます。けれども、そこの1つ右にありますように、モノソミーレスキューという形でお父さんの染色体だけから2本つくる、こういう修復機構が働くことがあるのです。これは一見いいように見えますけれども、そうすると、お父さんからもらった染色体だけで発生がどんどん進んでいくのです。そうすると、これは片親性ダイソミーというまた別の病気を起こしてしまうことがあるわけです。ここもどういうメカニズムでこういうことが起こっているかはよくわかっていないのです。こういったことを研究する過程で病気の発生を予防できるような治療に結びつく可能性もあるということでございます。

9ページには、病態解明がどういった疾患で可能かを日本医学会のワーキンググループでまとめたものがリストアップされております。詳しくはお話しいたしませんけれども、初期胚の2週間までのところでゲノム編集を行うことによって、このようにたくさんの疾患が病態解明される可能性があるということでございます。

10ページをごらんください。「研究に用いられる可能性のあるヒト受精胚の取り扱いについて」でございます。

11ページでございます。研究に用いられる可能性のあるヒト受精胚は、現段階では2つ想定されると思います。1つは、生殖補助医療を終了した方から提供される余剰胚、もう一つが、先天性・遺伝性疾患の患者さんで母体に戻さないこととなった胚。つまり、これは着床前診断の残りです。そういったものが想定されるかと思います。いずれの場合でも、現在のヒトゲノム編集の研究を行う過程で、ほぼ全ての研究でゲノム解析がなされます。このゲノム解析では、網羅的な遺伝子解析が行われる可能性が非常に高いと考えられます。

そういったときに何が問題になってくるかというと、ゲノム解析を行うことによって、受精卵に二次的所見、偶発的所見が発見される可能性があります。たとえば、家族性乳がんの病因変異が見つかった場合、これはその受精卵だけの問題ではなくて、それを提供していただいたお母さんの健康問題に直結する可能性があるわけです。こういったことも想定がされるということで、あらかじめ提供者の方にはインフォームド・コンセントでそのことをよくお伝えしておく必要がありますし、もし見つかった場合、その情報をどういうふうに取り扱うのかということをお互いによく話し合っておく必要があると思います。

それに伴いまして、3番目のボツのところに書いてありますけれども、必要に応じて遺伝

カウンセリングなどを提供できる体制の整備が求められると思います。具体的には、不妊クリニックなどでそういう受精卵を提供される方に対して、常にということではなくて、必要があった場合に遺伝カウンセリングが受けられるような施設を近隣であらかじめ想定しておくことが必要かと思います。

こういったことを申し上げますと、遺伝カウンセラーは日本に200人くらいしかいないので、そんなこととてもできないということをしばしば言われるのですが、実は遺伝カウンセリングを提供するのは遺伝カウンセラーだけではありません。中心となるのはむしろ医師で、臨床遺伝専門医です。日本全国に約1300人います。過疎地域にはさすがにいませんけれども、不妊クリニックがあるような地域にはかなりの数の臨床遺伝専門医が近隣にいると考えられます。例えば大学病院などには必ずいます。そういった方を活用すれば、必要が出てきた場合に遺伝カウンセリングを提供できる施設、体制の整備ができると思います。

次に「倫理審査委員会の要件について」でございます。

13ページをごらんください。ほぼ全ての研究で、先ほど申し上げましたように、当該疾患に関連するゲノム解析や遺伝子操作が実施されると想定されますので、倫理審査委員会には、現行指針に加えて遺伝医学の専門家、遺伝医療の専門家、それから、当該疾患に関連する患者団体の代表者の方が加わるべきだと思います。1) と2) の遺伝医学の専門家と遺伝医療の専門家というのは同じだとしばしば混同されるのですが、私は違うと思います。遺伝医学の専門家というのはDNAの専門家です。2) の遺伝医療の専門家というのは、そのDNAの、例えば患者さんで起こっている遺伝子の異常が、その患者さん、あるいはその御家族の人生に対して、精神的に心理的にどういう影響を与えるかということを含めて、遺伝医療に従事した経験のある専門家といった方を入れるべきだと思います。

最後、14ページをごらんください。これは私の個人的な意見をまとめてございます。

ヒト受精胚を対象としたゲノム編集は、先天性・遺伝性難病に苦しんでおられる患者さん、あるいは御家族にとって大きな福音となる可能性があります。何でもやっていいというわけではないですが、一定の規約の中で自由な研究を推進すべきだと私は考えております。

ただ、このような研究は必然的にゲノム解析を伴う研究でありますから、その観点から、倫理審査及び研究実施にそのさまざまな専門家が関与すべきだと思います。

さらに、当事者としてのさまざまな疾患の患者さん、御家族を交えた議論が必要だと思

います。

4番目として、性急な治療法開発を目指すべきではないと思います。十分な基礎研究が行われることなく、医療という名のもとにヒト胚のゲノム編集が実施されることは防止すべきです。これは30年以上の歴史がある遺伝子治療の研究を見れば明らかで、さまざまな犠牲者も出てきております。いきなり治療ということで、生半可な技術を応用してはいけないと思います。きちっとした基礎研究が必要だと思います。

5番目としまして、諸外国における状況を勘案しながら我が国の規約を設定すべきだと思います。現在、ボーダーレスの時代でございます。患者さんや検体は、国境を越えて幾らでも行き来することができます。余りにも外国と違ったガイドラインなどをつくってしまっても、それは余り意味をなさなくなりますし、もう一つは、知的財産としてのゲノム編集も考えておく必要があると思います。これも遺伝子治療における過去の教訓があると思います。日本では、遺伝子治療に関して非常に厳しい、すばらしい指針・ガイドラインをつくったのですが、規制するばかりで研究の推進・振興がなされませんでした。その結果、遺伝子治療で日本から見るべきものはほとんど何も出てきませんでした。今、こういうことが起こっているかというと、海外から5000万円、1億円というようなとんでもない遺伝子治療の薬品を購入せざるを得なくなっています。日本で知的財産をとったものはほとんどないのです。こういった観点からも、ゲノム編集の研究はどうあるべきかを今から考えておく必要があると思います。

最後になります。これは当然のことでございますけれども、ゲノム編集というのは優生医療に結びつく可能性があります。これは国家としての優生医療政策に結びつけてはいけないと私は考えております。

少し長くなりましたが、以上、私の意見を述べさせていただきました。ありがとうございます。

【石原座長】 どうもありがとうございました。

ただいまの御説明に関しまして御質問等ございますでしょうか。

山口委員、どうぞ。

【山口委員】 ありがとうございます。

私見のところでも述べていただいておりますように、自由な研究を推進すべきという基礎開発のところでのお話かと思うのですが、医学会等でまとめられたこの御意見は、34疾患に限らず広くやるべきではないかという御意見でしょうか。それとも、一応、その

34疾患を中心というのだけれども、その内容的な研究というふうになりますでしょうか。

【松原参考人】 34疾患というのは、これだけに限ってやりなさいということではありません。ワーキンググループに行政当局からお話が来たときに、非常に限られた形での御質問があったのです。要するに、原始線条形成までの2週間の間にゲノム編集を行うことで、新しい科学的な知見が出るような病気は何かということで御質問を受けたのです。ゲノム編集全体として将来的に治療に向けてどういうことが役立つか、その可能性があるものを全部挙げなさいということではなかったのです。そういう意味では、非常に限られたものがこの34疾患として挙がってきたということで御理解いただければと思います。

【石原座長】 よろしいでしょうか。

それでは、最後に、神里委員、武藤委員から、ゲノム編集指針の改正におけます倫理的な面からの検討課題につきまして御説明を頂戴したいと思います。どうぞよろしくお願いいたします。

【神里委員】 このような機会をいただきましてありがとうございます。私、神里と武藤からの報告になりますが、説明は、私、神里からさせていただきます。

既に事務局が論点整理をしてくださっているところではございますけれども、今回、指針（ゲノム編集指針）を見直すに当たり、ほかに検討しておいたほうがよいのではないかとと思われる点が幾つかございましたので、この場で共有をさせていただきたいと思います。

なお、論点として、審査体制をどうするかというのは極めて大きい論点なのですが、それについては内閣府の生命倫理調査会で現在議論がされているところでもありまして、その方向性が出たところで恐らくここでも議論されることになろうかと思いますので、今回はこの報告では対象外としていますことをお含みおきいただければと思います。

まず、課題1でございます。先天性・遺伝性疾患研究がこのたびゲノム編集技術を用いた研究の範囲に加わろうとしているわけですが、その研究において想定されるヒト受精胚の範囲というのは、従来の生殖補助医療研究の目的のものと同じでよいのか。そうではないならば、それに対する対応を検討しなければならないのではないかという点です。

そこで、3ページ目のスライドを見ていただきますと、現行指針で想定しているヒト受精胚を改めて見てみますと、青字のところですが、

- (1) 生殖補助医療に用いる目的で作成されたヒト受精胚であって、当該目的に用いる予定がないもののうち、提供者による当該ヒト受精胚を滅失させることについての意思が確認されているものであること。

そして、5つある要件のうち、

(3) 凍結保存されているものであること。

という要件が記されています。

あわせて、その場所のガイダンスを開いてみますと、

(1) ヒト受精胚の提供依頼は、当該ヒト受精胚を生殖補助医療に用いず、滅失させると
いう意思決定が提供者によってなされた後(全ての生殖補助医療が完全に終了した後)
に行うこと。

と記されています。

その「全ての生殖補助医療が完全に終了」とはどういうことかについては、ガイダンスの8ページで、

個々のヒト受精胚が廃棄される時ではなく、全ての生殖補助医療に関する治療が完全に終了し、全てのヒト受精胚の凍結を終えて廃棄する時である。

と規定されているところであります。

御夫婦にとって今後生殖補助医療は受けないという時点となります。その趣旨としては、研究に利用されてしまうと、それを夫婦がその後生殖に用いたいと思直したとしても使うことができない、ゆえに、もう使わないという意味が完全に固まった時点で御提供をいただくことになります。

また、インフォームド・コンセントの面から見ても、医療が完全に終了することになりますので、医師と患者関係という関係性がなくなって、その中で任意なインフォームド・コンセントを確保できるという点もあります。

次のページをごらんいただければと思います。今、申し上げましたことを少し図示してみました。そうしますと、生殖補助医療目的で胚を作成して、そして医療用に凍結保存をしていて、一部については医療に利用したのしょうけれども、もう医療に利用しないことが夫婦の間で決定されて、その意思表示があった余剰胚というのをこの指針においては想定している胚であるということになります。そうしますと、今のところ、医療に適さない胚というのはこのルートから外れることになるわけですが、先天性・遺伝性疾患研究においては、生殖補助医療研究とは違って、医療に適さない胚というのにも必要なかどうかという点が論点になるかと思います。

そこで次のページの「先天性・遺伝性疾患研究で想定されるヒト受精胚は？」ということです。今ごらんいただきましたオレンジ色のが生殖補助医療研究目的でのルートです。

れども、今回その研究内容が追加されることによって想定されるのが、遺伝性疾患をお持ちの御夫婦という対象者も想定されます。それまではどのような夫婦を念頭に置いていたかというと、不妊の患者さんを念頭に置いていました。その中において遺伝性疾患をお持ちの方もいたかもしれませんが、そこは余り意識してつくられてきたものではありませんでした。けれども、今回は、いただく夫婦の中には遺伝性疾患があるという方もいらっしゃるのではないと思われるわけです。そうしたときに、そのような方が生殖補助医療目的でつくられて、それでも不妊に適さなかった胚というものもあるかと思えますし、また、先ほど松原参考人からもあったように、着床前診断をしたものの移植には適さない胚というものも存在するかと思えます。そのときに、現行指針によると、医療に適さない胚というのが指針の対象外から漏れることになるわけです。

そこで、次のページ「要検討：『医療に適さない胚』の取り扱い」です。この「医療に適さない胚」について指針の対象外と解していいのか。もし対象とする場合には規定の整備が必要ではないかということになります。これについては後述します。もし対象外とする場合には、いわゆる一般的な医学系倫理指針等に基づき研究の許容性が判断されることになるわけですが、この指針においては、ヒト受精胚、生殖細胞という細胞についての想定は特段ございませんので、普通の細胞と同じように扱われ、場合によっては、余剰に当たりますので、既存試料となる。その既存試料については、インフォームド・コンセントを免除される形で利用ができるというルートもございますので、そのようなルートに乗せていることが妥当なのかということも考えなければなりません。

では、この指針の中で取り扱うとした場合の話でございます。先ほどお示したように、現行指針においては研究の用に供されるヒト受精胚として4つの要件があります。もし医療に適さない胚を用いることにするのであれば、この中の要件②の医療用に凍結保存されていた、③の生殖補助医療が完全に終了した後、そして④の夫婦が滅失を決定した胚という要件について検討をする必要が出てくるのではないかと考えます。

そして、インフォームド・コンセントに関しましては、タイミングとして③の問題が生じます。研究用に凍結するにしても、研究利用についての同意をとる必要がありますので、その同意をいつとるのかということが問題になってきます。そうなった場合には、例えば着床前診断の実施前に、移植に適さないものについてはゲノム編集の研究に使わせていただくということのICをとる必要性も出てくるのかという点についても検討が必要になります。そしてまた、先ほど言ったように、患者・医師関係というのが終了していない時点で

ICをとることになりますので、その辺についての留意ということも出てくるかと思います。

続きまして「検討課題2：適切なICの担保方法」についてでございます。「要検討：ICの説明者」でありまして、現行指針を見てみると、提供機関は文書でインフォームド・コンセンートを提供者から受けるとしています。そして、そのインフォームド・コンセンートは具体的な研究についてのインフォームド・コンセンートであるとしています。ここから考えなければならないことは、提供機関が不妊クリニックの場合、提供機関の医師が、当該先天性・遺伝性疾患研究について、提供候補者からの質疑も含めて説明することが難しいケースも多いのではないかという点であります。先ほど斉藤参考人からもありましたように、しっかりとした説明、しっかりとした質疑応答の中で信頼関係が構築されていくかと思えますので、適切なインフォームド・コンセンートをどのように担保するかは極めて大きな話だと思います。

この点について指針で何も手当てがされていないかという点、そういうことではなくて、指針のガイダンスを見ると、ポツのところで、提供者の生殖補助医療に直接関与していない、すなわち、主治医ではなくて生殖補助医療及び生殖補助医療研究に関して深い知識を有していて、研究計画に関連する遺伝情報改変技術等を用いる研究に関し深い知識を有していることが説明者の要件として規定されています。ここで従来に倣うのであれば、「先天性・遺伝性疾患研究に関し深い知識を有している」というのがこの要件に追加されることになるかと思えます。

ただ、実際のところは、この要件を入れると、説明者を出すことが困難な不妊クリニックがかなり多いのではないかという懸念もあります。そこで、参考になりそうなものにES細胞樹立指針があります。これは「提供医療機関は、提供者のインフォームド・コンセンートを書面により受けるものとする」という点に関しては同じであります。ただ、第19条の1というのが設けられていて、

前条第一項のインフォームド・コンセンートに係る説明は、樹立機関が行うものとする。

樹立機関は、当該樹立機関に所属する者のうちから、当該樹立機関の長が指名する者に前項の説明を実施させるものとする。

という規定になっています。

ES細胞樹立指針では、インフォームド・コンセンートの取得は提供機関の役割けれども、説明自体は樹立機関に所属する者としており、適切なICへの配慮がみられます。

何も同じものをつくる必要はないのですけれども、やはり本指針においてもこのような

配慮、仕組みをつくってもいいのではないかと考えております。

続きまして「検討課題3：倫理審査委員会構成・成立要件」でございます。これについては、研究機関の構成要件として、遺伝性・先天性疾患の専門家を加えるということがあるのではないかと思います。これは松原参考人の御発表にもあったとおりでございます。

次のスライドは、提供機関に関してです。提供機関についての委員構成は、

第1の4の規定は、提供機関の倫理審査委員会について準用する。この場合において、第1の4中「研究機関」とあるのは、「提供機関」と読み替えるものとする。

としているので、研究機関側に遺伝性・先天性疾患の専門家が加わると、この規定どおりになると、提供機関の倫理審査委員会の要件にもなるわけですが、これをどう考えるのか。もし必須としない場合にはどのような措置をとるのか。現行指針においても、有識者に意見を求めることができるとしていますけれども、このような施設の自主判断に委ねていいものなのかという点については考慮が必要かと思います。

最後の「検討課題5：遺伝情報の開示」についてでございます。遺伝情報の開示に関しては、現行ゲノム編集指針の第5章第6で、

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。

としています。

そして、ガイダンスでは、そのゲノム指針を準用した場合の規定も参考に書いていただいております、そこにおいては、

研究機関の長及び提供機関の長は、個々の提供者の遺伝情報が明らかとなるヒトゲノム・遺伝子解析研究に関して、提供者が自らの遺伝情報の開示を希望している場合には、原則として開示しなければならない。

という規定が置かれております。

そうした場合に、ゲノム指針というのは、もともと遺伝情報というのは、細胞の、あるいはDNAの提供者御自身のものであります。そして、その提供者以外については、原則としては開示してはならないという規定があります。

他方で、ゲノム編集指針では、その遺伝情報というのはヒト受精胚の遺伝情報でありまして、提供者である御夫婦それぞれの遺伝情報と同一のものではありません。そこで、ヒト受精胚の遺伝情報を提供者（夫婦）に開示することはそもそもできるのかという点につ

いては、ひとつ検討しておくべき課題かなと考えております。

というのも、現在、ゲノム指針と医学系倫理指針が一本化される方向で議論がされていることもありまして、今後、ゲノム指針を準用すればいいというだけでは話が済まなくなっていくことが想定される中で、いま一度検討しておくことはよいのではないかと思います。

そこで、ES細胞の樹立指針を参考に見ますと、青字のところを見ますと、

ヒトES細胞について遺伝子の解析が行われる可能性がある場合には、その旨及びその遺伝子の解析が特定の個人を識別するものではないこと。

提供されたヒト受精胚から樹立したヒトES細胞に関する情報を提供者に開示しないこと。

このように明記されています。

ガイダンスを見ますと、なぜ開示しないこととしたかという理由が書いてありまして、

提供されたヒト受精胚から樹立したヒトES細胞に関する情報（健康等に関する重要な偶発的所見を含む）を提供者に直接開示することも可能となる。しかし、当該情報については、①提供者本人の情報を含むが、本人と同一視できるものではないことや、そして、今回のに關係しそうなのが③ですが、

提供者にどの程度の確度で影響を及ぼす可能性があるものなのかなど、判断及び取扱いが難しい情報である。このことも踏まえれば、・・・更なる検討を要する課題であるとともに、ヒト受精胚の提供者は、生殖補助医療を受けていた者であり、提供後も接触していくことは、慎むべきと考えられることなどから、当該情報は開示しない。

という理由が記載されています。

最後のスライドになります。ES細胞樹立指針に合わせて開示しないとする必要性はないと思いますけれども、開示するのであれば、その開示する論理を考えなければならないということ。また、本人の遺伝情報を取り扱っているゲノム指針とは別に、本人とは同一ではない人への開示になりますので、その方法や手順について、そこにイグザンプルとしてお示ししておりますけれども、検討をする必要性があるのではないかと考えております。

以上になります。

【石原座長】 どうもありがとうございました。

1つ確認ですが、検討課題4がないのはこれでよろしいのですね。3の次が5なのですが。

【神里委員】 失礼しました。

【石原座長】 4つの御提案をいただいたという理解でよろしいですね。

ただいまの御説明につきまして、御質問等ございましたら、どうぞよろしくお願いいたします。

どうぞ。

【河原参考人】 済みません。少しお聞きしたいことがあるのです。

全国各地にIRBがたくさんあると思うのですが、それには濃淡ということはないのでしょうか。

【神里委員】 濃淡というのは質という意味でしょうか。

【河原参考人】 そうです。それを準用すると先ほど提言されたので、私は、もう少しレベルアップするのがいいのかなと。

【神里委員】 おっしゃるとおりでございます。倫理審査委員会、あるいはこの研究についての審査体制については、今、内閣府でも議論されているので、ここでの議論も必要なのですが、多分、そこと合わせる形で今後議論していくかなと。私もすごく大きい論点だと思っているのですが、今回は省かせていただいた次第です。なので、倫理審査が極めて重要であること、そして質の担保が重要であるということについて、そして技術評価員の専門性のある意見書が必要であることなど、恐らく、河原参考人と共通している思いもあるかと思います。

【河原参考人】 ここではそういう論議はしないということですか。内閣府にお任せすると。

【石原座長】 当面はここではその論議はしないという指示を受けているようでございます。

ほかにいかがでしょうか。

では、私から1つお伺いしたいことがあります。

多分、スライドの6に相当すると思うのですが、「医療に適さない胚」というのがこのままでは抜け落ちるという趣旨で、全くそのとおりだと思います。武藤委員と神里委員の御提案としては、これをこの指針に含めるほうがよいのではないかという趣旨という意味でしょうか。

【神里委員】 武藤委員と同じかわかりませんが、私としては指針に含めるべきかと考えています。

【石原座長】 それによって、先ほどお話しなさっていた、対象外で、医学系倫理指針

その他の枠組みに入ってくるものとしないう方がいいと。

【神里委員】 はい。

【石原座長】 何かほかに御質問等がございますでしょうか。

ほかになれば、もう一つ、私からお伺いしたいと思います。

今、問題となっておりますのは、生殖補助医療に用いた胚を余剰胚として頂戴するための仕組みとして、正確に言うと「治療の完全終了」という言葉が入っているわけですが、正直な話、今、例えば凍結されている胚の凍結期間などを規定した文書、あるいは産科婦人科学会の会告を含めて全くないので、これはどのように考えていらっしゃるのでしょうか。

【神里委員】 この場合は、恐らく、凍結保存を継続するに当たっては、契約として患者さんからお金をお支払いいただいていると思うのですが、そのようなことをやめるということをお申し出になった方がもともと想定されていたものではないかと思っています。

【石原座長】 どうもありがとうございます。

ほかに御質問ございますか。

山口委員、どうぞ。

【山口委員】 「医療に適さない胚」を入れた方がいいという趣旨は、その対象とする胚をできるだけたくさんという意味なのか、何か特別な意図があるのか。というのも、多分、疾患の対象になっているという話ではないのだらうと思うのですが、正常胚でなくてもいいという、その辺の趣旨がよくわからなかったのです。

【神里委員】 着床前診断で適用にならなかった胚を使いたいという研究者がいるというお話も聞いておりました。また、着床前診断でなくても、遺伝性疾患をお持ちの御夫婦からの胚を使いたいという御希望もあると伺っておりますので、もしそれが必要でないのであれば、今までのスキームどおり余剰胚でいいと思います。ただ、本当に使うのであれば、議論はしておかないといけないなという趣旨です。

【山口委員】 確かに、今、おっしゃられるように、遺伝性疾患を持っておられる方からつくられた胚というのがもし研究の対象になるとしたら、これはかなり重い話になる。要するに、提供も含めてだと思うのです。今は、余剰胚という形で考えている話にそのまま含めるべきなのかというのはちょっと疑問に思う。

【神里委員】 というのも、今、ここで含めないと、先ほど言ったように、いわゆる普通の医学系指針のほうで研究がされる可能性がある。という中で、その範囲のことも含

めてここで一度整理が必要ではないかという話です。

【山口委員】 先ほどの話のそののところだけ、私もちょっと理解できなかったもので。余剰胚という、当然廃棄するものだということで、それはもう受精胚でもないという話になってしまうのかなと。そこまで考えていいのかどうか、ちょっと疑問なのです。

【石原座長】 御意見ありますか。

【神里委員】 クローン技術規制法においての「胚」の定義においては、そのままヒトまたは動物の体内において発生の過程を経ることにより、1個の個体に成長する可能性のあるもののうちということで、発生の可能性があるものというのを前提としています。ただし、今回のゲノム編集指針では「胚」をそのように限定していませんので、全体的に、胚の利用というのはかかってくる中での1つの論点としての整理が必要ではないかという問題提起です。

【石原座長】 多分、具体的には3PNとか異常発生の胚になるのだと思いますので、個体になることはないとは思いますが。

ほかに御質問、御意見ございますか。

座長の不手際で時間が大分押してしまっておりますので、本日の御発表につきましての議論はこのあたりで終了とさせていただきたいと思います。

ゲノム編集指針の見直しの検討につきまして、前回、合同会議で主な検討事項と論点を整理して、事務局が作成いたしました内容について御意見を伺ったのですが、事務局がその内容の詳細につきまして資料にまとめて、資料5として今回御提出いただいておりますので、これにつきまして簡単に御説明だけお願い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。資料5というのを御用意しておりますけれども、時間の都合もございますので、本日御説明いたしますのは、前回特に御発言、御質問のあった部分と、本日、神里委員、武藤委員から新しい論点も含めた御発表があったわけですが、そこにかかわる部分のみにとどめさせていただければと考えております。

1つ目は、資料5の12ページに行っていただきまして「インフォームド・コンセントに係る説明」の部分でございます。こちらは、先ほど神里委員からの御説明にありましたように、ガイダンスにおいて説明者の要件を規定している部分に「提供者に対し必要に応じ先天性・遺伝性疾患の専門家に説明を求める機会を確保すること」というのを入れてはどうかというものを事務局案としては示させていただいてございます。このほかに要件が必要とされるかどうかということでございます。

それから、先に倫理審査委員会のほうに行かせていただきますけれども、まず、16ページをごらんください。こちらに現行のゲノム編集指針の審査の手続の流れを図示してございます。先回、何人かの委員から提供機関の審査能力についての御懸念が示されたところでございますけれども、改めて一度確認させていただきたいのは、現在、研究機関におきまして研究責任者が研究計画の作成をしまして、研究機関の倫理審査委員会にかけ、ここです承された後に、胚の提供機関のほうにこの研究計画の了解を依頼するという形になっております。要するに、提供機関のほうで独自に倫理審査を行う、あるいは提供機関の主導で倫理審査を行うわけではないということでございます。あくまでも研究機関のほうで一度審査されたものを、提供機関のほうでもこれで適切であるかという観点で倫理審査をいただくということでございます。

20ページに行ってくださいまして、研究機関の審査委員会の構成員の要件でございます。現行の指針を下の21ページにつけてございますけれども、現在、研究計画を適切に審査するという観点から、生殖医学の専門家、遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する専門家、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、法律に関する専門家その他人文・社会科学の有識者、一般の立場に立って意見を述べられる者、この5分類の方は必ず審査委員に含まれなければいけないことにされてございます。こちらに遺伝性または先天性疾患領域の専門家を追加することが必要であるか。

また、もう一つ申し上げさせていただくと、現在のゲノム編集指針では、生殖補助医療研究が対象になるために「生殖医学の専門家」というカテゴリーが審査委員に入っておりますけれども、生殖医学の疾患研究の倫理審査においても生殖医学の専門家が必須の要件とされるのか、あるいは、疾患研究の専門家はマストとしても、生殖医学の専門家はそうでないのか、ここの御関係について御意見を伺いたいところでございます。

それから、提供機関の倫理審査委員会につきましては、25ページでございます。基本的には、研究機関の倫理審査委員会の規定を準用することになってございますので、研究機関の倫理審査委員会に疾患研究の専門家を追加いたしますと、こちらにも反映されることになります。

事務局といたしましては、この論点を示させていただいてございます。

それから、ちょっと戻って17ページに行ってくださいまして、インフォームド・コンセントの取得時期でございます。こちらにイメージ図を図示してございますけれども、現在のゲノム編集指針におきましては、生殖補助医療目的で受精胚が凍結されていたが、その

生殖補助医療自体が終了した後に、その提供者の候補となるカップルに、研究にその胚を用いることの説明、それから同意をいただくことになってございます。

一方、本日、神里委員の御発表で示されました、生殖補助医療に用いることに適さない胚でございますけれども、もしこのようなものを研究にも使うとなりますと、私が何人かの専門家に伺ったところでは、こういう胚は、凍結されていても、適さないことがわかった時点で廃棄されるということでございますので、カップル自体は生殖補助医療を続けながら、もう医療には使わなくなったということがはっきりした胚について、別途、そのICをいただくかどうかということになります。もちろん、いろいろな前提といたしまして、そもそも科学的な意義があるか。それから、特に本日、河原参考人や斉藤参考人にもおいでいただいておりますので、疾患の当事者の方々としてどのようにお考えかも御意見をいただければと考えております。

その他、よろしければ、論点全体につきましては、きょうの御議論も踏まえて、また次回以降に少し修正も含めて御説明したいと思いますので、本日、そのような幾つかの御議論いただくべき論点について御意見をいただければと思います。

【石原座長】 わかりました。どうもありがとうございます。

ということですが、いかがでしょうか。今の事務局からの御説明につきまして、御意見、御質問等があれば。

河原参考人、どうぞ。

【河原参考人】 先ほど説明があったのですけれども、同意書の件です。当初に同意書をとって、また、生殖医療と違う方法に使われるときに同意書を取得することで、どう研究されているかということが私らもよくわかる。最初の同意書だけでは何をされているということが私らにとってははっきりわからないので、ヒト受精胚ゲノム編集の研究に使われるときにはやはり同意書をとってもらいたいと思うのですけれども、いかがでしょうか。

【前澤安全対策官】 研究に胚を使わせていただくに当たりまして、その研究の目的ですとか内容を含めて提供者の方にきちんと御理解いただくこと、その上で、本当に自由意思によって同意をいただくこと、また、さらに撤回の自由というものも一定期間保障されることということは今のゲノム編集指針でも定めておりまして、これは疾患研究のために胚を提供いただくときにも同様と考えております。

ただ、きょう御説明いただいた新しい論点としましては、従来、不妊治療を全て終えて

凍結胚が全て使われなくなるという状況で、提供者の方に研究の御説明をして、胚の提供に同意をいただいていたのですけれども、例えば、この胚は不妊治療には適さないということが治療の途中で出てきた場合に、研究に使わせていただくことをお願いすることが適切かどうか、あるいは、もしお願いするのであれば、どういう点に気をつけるべきであるか、そういう点について御意見をいただければと考えております。

【石原座長】 できれば齊藤委員にお話を伺いたいのですが、例えば受精しなかった卵子であるとか、3PNのような異常受精の場合に、そういったものを改めて凍結したりすることはないと思うのですが、そのあたりの現場での状況についてちょっと教えていただけますでしょうか。

【齊藤委員】 治療に適さない胚というのを決めるのはかなり難しいのです。確かに、受精していない胚はほとんど動かず、1前核とか3前核も、基本的には私どもは今まで胚移植には用いなかったのです。ところが、今、かなりの論文があるのですが、1前核でも3前核の胚でも、ちょうどいい2前核胚がない症例に関しては、胚移植するということが行われていて、そこから正常な46本の染色体を持った赤ちゃんが生まれる率が少なからずあることが報告されており、本当に医療に適さない胚を決めるのはかなり難しいと考えているところです。

ですから、遺伝子解析をしても、もちろん、それに適する胚、適さない胚も出てくるかもしれませんが、昔ながらの1前核、2前核、3前核、ちょうど受精した時期の胚で選んだとしても、1前核から、また3前核からも、正常な2前核から発生したのと同じく、正常な赤ちゃんが生まれることが実際はあります。もちろん、2前核をかえすより率は低いのですけれども、正常な赤ちゃんが生まれることがあるということが報告されていることから考えると、この医療に適さない胚というのをどう考えていっていいかは今後議論していただいたほうがいいかもしれません。

この辺でいいでしょうか。

【石原座長】 となりますと、今後、1前核、3前核の胚も全て凍結したほうがいいという話になるという理解なのでしょうか。

【齊藤委員】 受精させたときに2前核の胚が見つからなかった御両親に関しては、私たちのところでは、1前核、3前核からでも、かえしたときに正常な子が生まれるという報告があるので、御説明をしてかえすという場合は出てきています。

【石原座長】 もしそれを全部とっておくという話になると、余り議論する必要はなく

なってしまうので。

片桐委員、いかがでしょうか。

【片桐委員】 齊藤委員がおっしゃるように、全核期で判断するのは、頻度は少ないけれども困難であるということは十分理解できると思います。3PN、3前核はそういう対象に余りならない。そちらは阿久津委員のスライド19にも遺伝子改変の方法A～Fの中のAがその3前核、3PNの解説も入っておりますので、その段階で判断していいのかなと。ゲノム編集の対象候補として判断していいのかなと思います。

あと、実際の診療現場で治療に供することがないと判断する胚としては、発育停止胚があるかと思うのです。阿久津委員のスライド9で言うところの、将来、胎児になるところの内部細胞塊と胎盤になるところの栄養膜外胚葉に分かれる段階で凍結保存をする機会が非常に多いわけですが、そこにたどり着く前に発育を停止してしまう胚は、停止をした段階で、もう育たないから不妊治療には供さないという判断になるわけです。それらが治療、医療に用いられない胚ということになるので、これをまた、そういった研究に供していただく可能性があるからといって凍結することはないですから、こういったものが対象として検討されることになってくるのかなと判断します。

【石原座長】 どうもありがとうございます。

このあたりは結構重要な話になると思います。また来週この会をやることになっておりますので、神里委員と武藤委員が御提案された「生殖補助医療に適さない胚」にはどういう内容があるかということについてもう一度整理をしていただいて、改めてそれをこのゲノム編集の研究プロジェクトへ提供する可能性があるのかということを含めて、そこだけはもう一度お話をすることにしたいと思います。

申しわけないですけども、時間切れになりますので、これ以外のことは次回の来週水曜日にやっていきたいと思います。

最後の議題の「その他」になるわけですが、事務局、お願いいたします。

【前澤安全対策官】 本日は、河原参考人、齊藤参考人、松原参考人、阿久津委員、神里委員、武藤委員から非常に多様な御発表をいただきまして、ありがとうございました。事務局としても改めてお礼を申し上げます。本日の御意見を踏まえまして、また、事務局としての論点提示案につきましても修正して次回以降示させていただきます。

それでは、今後の検討予定ですが、資料6のとおり、9月25日水曜日、10時から12時の開催を予定しております。詳細につきましては改めて御連絡をさせていただきます。

なお、机上配付資料の紙ファイルにつきましては、そのまま机上に残していただきますようお願いいたします。

以上でございます。

【石原座長】 どうもありがとうございます。

それでは、本日の合同会議はこれで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。長時間にわたりまして御苦労さまでした。

—— 了 ——