

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4回)

文部科学省 科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会
ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる研究に関する専門委員会 (第9回)
生殖補助医療研究専門委員会 (第31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4回)

議事録

1. 日時 令和元年10月21日(月曜日)10時00分～12時00分
2. 場所 中央合同庁舎第4号館1階 全省庁共用123会議室
3. 出席者
(委員) 石原座長、阿久津委員、五十嵐委員、井田委員、苛原委員
小倉委員、片桐委員、神里委員、河原委員、河原委員代読者
後藤委員、齊藤委員、高山委員、日山委員、平川委員、山中委員
(事務局) 文部科学省：前澤安全対策官、横井専門官、石橋室長補佐、吉田専門職
神崎専門職
厚生労働省：山田子ども家庭局母子保健課長補佐
南川健康局難病対策課長補佐、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) ART指針見直しの検討について
 - (3) その他
5. 配付資料
 - 資料1 合同会議における主な論点及び対応方針(案)
 - 資料2 「ゲノム編集指針」見直しの検討について(案)
 - 資料3 「ART指針」見直しの検討について(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
6. 議事
【石原座長】 おはようございます。定刻でございますので、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4回を開催させていただきます

す。

本日は、お忙しい中、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、委員等の出欠状況、配付資料についての御確認をお願いしたいと思います。

【横井専門官】 それでは、よろしくお願ひ申し上げます。

後藤委員、日山委員は遅れていらっしゃるようですけれども、本日、23名の委員の先生方のうち、15名の委員の先生方に御出席いただく予定でございます。なお、本日、市川委員、大須賀委員、金田委員、小崎委員、相賀委員、松本委員、武藤委員、山口委員からは、御出席の旨の御連絡を頂いております。

続きまして、配付資料の確認をさせていただきます。お手元の議事次第、座席表のほか、議事次第の裏面に記載をさせていただいております配付資料のとおり、資料1から4、参考資料1となっております。それから、机上の配付資料といたしまして、先生方の手元には、日本学術会議学術フォーラムの御案内の1枚紙、関連する指針類、それから、これまでの合同会議の配付資料をつづっております紙ファイルを置かせていただいております。過不足等ございましたら、事務局までお申し付けいただければと思います。

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申し上げます。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。よろしくお願ひ申し上げます。

事務局からは、以上でございます。

【石原座長】 それでは、早速でございますが、議題（1）ゲノム編集指針見直しの検討についてに入りたいと思います。本議題は、次の議題（2）ART指針見直しの検討についても非常に強く関連いたしますので、併せて進めさせていただきたいと思います。

前回までの合同会議におきまして、ゲノム編集指針及びART指針の見直しについて検討を進めてまいりましたが、その際、委員の各先生方、有識者の先生方から、指針の見直しに際しましての御意見を頂戴いたしました。本日は、その内容を踏まえまして、論点及び対応方針などを事務局でもう一度まとめていただきましたので、その内容を基に御検討をお願いできればと思います。

では、資料の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。これまでの合同会議で、委員の先生方、外部有識者の方に頂戴しました御意見を踏まえまして、本日、資料1といたしまして、主な論点

及び対応方針（案）をまとめてございます。また、この資料1に記載のものを資料2のゲノム編集指針の見直しの事務局案と資料3のART指針の見直しの事務局案の方にも反映させておりますので、今からの説明は資料1を基に行いますけれども、適宜、資料2、資料3にも言及しながら、御説明したいと考えております。なお、資料1の対応方針（案）のそれぞれの項目の最後のところに、資料2なり資料3のどのページにその方針（案）が反映されているか、記載をしてございます。

それでは、資料1の1ページから参ります。まず、ゲノム編集指針についてでございますけれども、項目の1、提供を受けることができるヒト受精胚の範囲でございます。論点といたしましては、神里委員、武藤委員から、例えば、着床前診断の結果、変異が確認されて胎内に戻さないことが決定された胚ですとか、その他、3PN胚（3前核胚）のような医療に適さない胚についても、遺伝性・先天性疾患研究で使用が想定される胚の範囲として含めていくかと、こういう御提示を頂きました。対応方針（案）でございますけれども、そのような胚につきましても現行の生殖補助医療目的で作成された余剰胚と同様に研究に利用できることとし、ガイドンスにその旨を追加することとしてはどうかと考えてございます。

それから、その場合のインフォームド・コンセントのタイミングがその下の項目2でございますけれども、現行指針のガイドンスでは、インフォームド・コンセントを取得するのは、全ての生殖補助医療が完全に終了した後とされてございます。しかしながら、論点1にまとめました生殖補助医療に用いないこととされた胚を研究に用いることとした場合、どのようなタイミングでIC（インフォームド・コンセント）を取得するかというのが問題になります。

これにつきましては、資料1の7ページ、8ページを御覧いただければと思いますけれども、着床前診断の現行の手術などもいろいろと確認させていただきまして、要は医療としての着床前診断を含めた生殖補助医療の流れと研究の手術を切り分けるということでございますが、飽くまでも着床前診断というのは生殖補助医療の一環として現行の手術でやっていただきまして、提供者候補の方にお医者様から着床前診断の結果を御説明され、そして、その胚を胎内に戻すか戻さないかということをお医者様と提供者候補の方の間で相談して決めていただきまして、胎内に戻さない胚があるということが決まった時点で研究のインフォームド・コンセントの説明を受けるかどうかを決定しまして、その後、研究の具体的な御説明などを行いまして、同意を頂く。そして、研究を開始する。このような手術になるのではないかと考えてございます。

それから、8ページの方は、3前核胚ですとか、発育停止等により、医療上、胎内に戻すことが適切でないと言われた胚の扱いでございますけれども、こちらも医療としての手続と研究としての手続を分けていくと。ですので、その胚を医療として胎内に戻さないということがお医者様と提供者候補の方で決定された後で研究のIC手続を始めるということでございます。

それでは、1ページに戻っていただきまして、今、図を用いまして御説明しましたように、遺伝性・先天性疾患研究を行う場合に、着床前診断により変異が確認された胚ですとか、3前核胚などの生殖補助医療に用いないことが決定された胚を用いることを想定する場合でございますけれども、これらの胚は、生殖補助医療自体が終了する前に、その都度、胎内に戻さないということが決まった時点で提供を受ける可能性があると考えられます。したがって、これらのヒト受精胚の提供依頼は、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に行うこととしてはどうかと。また、ヒト受精胚の提供依頼に関する説明は必要に応じて段階的に行うことも重要であると考えられることから、提供者の心情に十分配慮した上で、研究計画のICとは別に、あらかじめ研究利用の可能性について事前説明、これは体外受精を行う前の事前説明ということでございますが、その中で研究利用の可能性についても説明を行った上で、ただ、研究計画についての具体的なICというのは飽くまで胚を生殖補助医療に利用しないことが決定された後に詳細に行う、このような形も想定される旨をガイダンスに追加することとしてはどうかと考えてございます。

2ページに行ってくださいまして、項目の3、インフォームド・コンセントの説明者でございます。現行のインフォームド・コンセントの説明者の要件はガイダンスに記載されております。これは資料2の12ページを御覧いただくと具体的に書いてございますが、現在、提供者の心情に十分配慮する観点から、主治医ではない者を説明者とすることが望ましいと、このようにガイダンスに記載してございまして、研究機関の研究責任者等による説明が適切な場合も想定してございます。このような点も踏まえまして、遺伝性・先天性疾患研究を行う場合のICの説明者の要件については、「遺伝性又は先天性疾患研究に関し十分な知識を有していること。」としまして、ガイダンスにその旨を追加することとしてはどうかと考えてございます。

それから、項目の4、倫理審査委員会の委員の要件でございます。こちらは、現行の規定は資料2の22ページ以下を御覧いただければと思いますけれども、まず、論点としましては、

遺伝性・先天性疾患研究を行う場合も、「生殖医学の専門家」という現行の規定をそのまま含めるか。また、構成員の要件としまして、「遺伝医学の専門家」ですとか、「遺伝医療の専門家」を追加するかと、このような論点が今まで提示されてございます。対応方針（案）でございますけれども、遺伝性・先天性疾患研究を行う場合の倫理審査委員会の構成員につきまして、生殖補助医療目的で作成されたヒト受精胚を取り扱うことを踏まえまして、「生殖医学の専門家」を引き続き要件として含むこととすると。また、この要件につきましては、医療の専門家だけではなくて、サイエンス、基礎研究、そういった意味で「生殖科学の専門家」を追加することを検討してはどうかとしてございます。また、「遺伝医学の専門家」の方などが倫理審査に何らかの形で参加していただくということが重要であると考えておりますので、ほかのヒト胚研究審査の体制ですとか、あるいは研究機関の負担、必ずしもこの指針の審査のためだけに倫理審査委員会を置いていただくわけではございませんので、そのような委員会運営の効率性とのバランスを取りつつ、適切な規定を指針あるいはガイドランスにおいて検討することとしてはどうかと考えてございます。

現行の倫理審査委員会の要件につきましては、資料2の26ページの方に簡単にまとめてございますけれども、26ページの下の方でございます。ゲノム編集指針につきましては、生殖医学、遺伝情報改変技術を用いる研究、人文・社会科学、生命倫理の専門家、一般の立場の方と、ヒト胚にゲノム編集技術を用いる研究という原則に基づいて、このように定められているところでございます。また、ART指針ですとか、ES樹立指針、ほかのヒト胚を用いる研究に関する倫理審査の構成員というのは、その横にございます。

一つの考え方でございますけれども、指針には現行のようにヒト胚にゲノム編集技術等を用いる研究の審査を行う場合の原則を定めておきまして、例えば、研究目的による個別に必要なような専門的な知見の提供といいますのは、その研究計画の内容に応じて機関で判断できるようにしておいてはどうかというのも考えてございます。また、もう一つは、遺伝性・先天性疾患といいますのは複雑かつ専門的な分野でございますので、あらかじめマスト（must）の構成員として最初から入れておくのが必要か、それとも研究計画によりましてアドホックに専門の御知見を提供いただくのが適切か、少しそういうところも考える必要があるかと考えてございます。

資料1の2ページに戻っていただきまして、項目の5でございますけれども、倫理審査委員会の審査体制等につきましては、何回か御説明しておりますとおり、現在、内閣府の総合科学技術・イノベーション会議の生命倫理専門調査会にて検討を行っているところでござい

ますので、そちらの検討結果を踏まえて、必要な部分を見直してはどうかと考えてございます。

それから、もう一つ、ゲノム編集指針につきましては、資料2の7ページを御覧いただきましたいのですけれども、先日、この委員会と並行いたしまして、ミトコンドリア病研究のための核置換技術の研究の適切な手続の見直しについて、特定胚指針について御議論いただいているのですが、特定胚指針の委員会の方で、核置換を行った胚からES細胞を作成して研究をしていく、そのような有用性もあるので、現在、ミトコンドリア病研究のための核置換技術という、その研究目的の範囲内でES細胞を作るということも認めていくべきではないかと、そのような御意見がございました。そうしますと、こちらの疾患研究のためにゲノム編集技術を胚に用いて基礎研究を行う場合につきましても、そこからES細胞を作って研究をしていくというようなことも可能性としては考えられるかと思っておりますので、本日は追加の論点として提示をさせていただいております。ちょっと御意見を頂きまして、このような研究も有用であるということであれば、特定胚指針と平行に、この疾患研究のためにゲノム編集技術を用いて、更にそこからES細胞を作って研究をしていくというところも、指針の見直しに含めていきたいと考えております。

それでは、資料1に戻っていただきまして、3ページ、2. のART指針についてでございます。

まず、項目1の配偶子の定義でございますけれども、資料3の7ページに現行の指針を載せてございますが、現在、「ヒトの卵子又は精子をいう。」となっておりますので、ここに未成熟の配偶子も対象となるのかどうかと。これにつきましては、現在でも、生殖補助医療の過程、これは将来的なものも含みますが、その過程で提供を受けた配偶子を研究の対象としておりまして、したがって、未成熟の配偶子も含まれると解されますので、ガイドンスにその旨を明記してはどうかと考えてございます。

項目の2、研究の対象範囲の規定の仕方でございます。現行のART指針では研究の対象範囲を「適用範囲」として定めてございますけれども、ゲノム編集指針等との整合性を図るために、項目のタイトルを「研究の要件」とするかと。これは、そろえることにしてはどうかと考えております。内容を変えるものではございません。

項目の3、提供を受けることができる卵子の範囲でございますけれども、現行指針では、疾患の治療等のために摘出した卵巣ですとか、その切片から採取された卵子は非凍結の卵子として分類されていますが、研究に用いることが可能であれば、凍結したものも対象とす

るか。これにつきましては、特段新たな、考えるべき倫理的な観点というものもないと考えられますので、ガイドンスにおきまして、そのようなものも含まれると明記してはどうかと考えてございます。

それから、項目の4、提供を受けることができる配偶子について、凍結した配偶子の海外からの輸入を含めるかどうかという、石原座長から御指摘いただいた論点でございます。こちらにつきましても、研究現場の方ですとか、産婦人科のお医者様などにもいろいろお話をお伺いいたしまして、事務局案としては、対応方針（案）にまとめさせていただいておりますけれども、まず、現行指針において、配偶子の提供について、いろいろと倫理的な観点から定めを置いてございます。例えば、配偶子の提供機関は医療法に規定する病院又は診療所であること、提供者の文書によるICが取得された上で提供を受けるものですか、それから、日本は特に無償原則というものもございまして、これらと同等の要件を海外から輸入されるものについても十分に求めることができるかということ、それはなかなか現実的ではないのではないかと。かつ、そのような観点をクリアしてでも輸入をしなければならないというような研究上の要請も現時点においては考えられないということでございますので、これらの点を明確化するためにガイドンスに、海外からの配偶子の輸入というのは想定されない、すなわち適切ではないということを明記してはどうかと考えてございます。なお、ESの方でも、ES細胞の海外からの輸入につきましては、海外で国内と同様の手続で作成されたことを担保するという条件で認めてございますけれども、受精胚自体の輸入については、想定はしてございません。

4ページに行ってくださいまして、項目の5、倫理審査委員会の審査体制等についてでございます。これは、先ほどのゲノム編集指針と同様でございますので、CSTIの方の検討結果を待ちまして必要な見直しを行ってはどうかということでございます。

それから、5ページ目に行ってくださいまして、3、ゲノム編集指針とART指針共通の論点でございます。

項目1のヒト受精胚の定義でございますけれども、前々回でございましたでしょうか、現行のゲノム編集指針のヒト受精胚の定義が、分割される前のもも含まれるのかどうか、少し曖昧であるという御指摘ございましたので、1細胞期の胚も含まれるということをガイドンスに明記したいと考えてございます。

項目2の研究責任者の要件でございますけれども、これも前々回に、ゲノム編集指針の現行の規定の「十分な倫理的な認識」というのは、どのようなものか、どのように判断するの

かという御指摘ございましたので、ES樹立指針も参考にいたしまして、「倫理的な識見を有すること。」と変更したいと考えてございます。

それから、6ページに行ってくださいまして、項目3の遺伝情報の取扱いでございます。論点といたしまして、現行のゲノム編集指針ではゲノムの解析の方の指針に準じた措置を講ずることとしておりまして、ヒト受精胚の遺伝情報を提供者に開示することはできるのか。また、開示する場合の方向や手順等についても検討する必要があるのかということでございます。対応方針（案）でございますけれども、現行のゲノム編集指針におきましては、提供者御本人の遺伝情報の扱いにつきましては、ICに係る説明の中で提供者に御説明した上で、提供者の開示希望の有無を確認し、提供者が希望される場合には原則として開示するとしてございます。一方、ESの樹立指針でございますけれども、こちらでは、提供されたヒト受精胚から樹立したヒトES細胞に関する情報ということでございますけれども、まず、提供者本人の情報を含むが、本人と同一視されるものではないということ、それから、提供したヒト受精胚に起因するものか、その後の過程で生じた変異なのかどうか、また、提供者にどの程度の確度でその遺伝情報が影響を及ぼす可能性があるものかなど、判断及び取扱いが難しい情報であることを踏まえ、結論として、当該情報は開示しないこととされております。さらに、ヒト受精胚の提供者というのは、生殖補助医療を受けていた方でございまして、提供後も度々接触していくということは慎むべきであるということも指摘されてございます。ですので、ヒト胚関連指針の整合性の観点、また、ES樹立指針において示されている考え方が現在もそのまま対応していると考えられますので、ゲノム編集指針及びART指針においても、ヒト受精胚から得られる情報は提供者本人の情報とは区別しまして、提供者本人には開示しないが、少なからず配慮が必要な情報であることなどを明確化し、その旨をガイダンスに追加することとしてはどうかとしてございます。

事務局からの説明は、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。

ただいまの御説明につきまして御質問や御意見を頂戴しますが、表にきちんとまとめていただきましたので、できれば順番に一つずつやっていきたいと思っております。

まず、資料1の1ページ、ゲノム編集指針のところから始めたいと思っておりますけれども、いかがでしょうか。

1の提供を受けることができるヒト受精胚の範囲というところにつきましては、ここにありますように、着床前診断、PGT-Mを想定しているわけですが、その後に生殖補助医療に

用いないこととされた胚や、3前核胚などの医療に用いないということが決定された胚についても、余剰胚として含めて、ガイドランスに追加するという御提案ですが、いかがでしょうか。

どうぞ、阿久津先生。

【阿久津委員】 論点からの対応方針（案）で特に問題はないのかなというふうに思います。

【石原座長】 特に御異論はございませんでしょうか。これは余り、異論はないかもしれませんが。

次の2のICの取得のタイミングで、何かありますか。河原委員、どうぞ。

【河原委員】 研究計画書を作るときに十分な説明をとということですが、そのことについては、義務的なことで、少々、私の意見を代読していただきます。

【河原委員代読者】 ゲノムの資料の10ページに「インフォームド・コンセントとは別に、あらかじめ研究利用の可能性について事前説明を行った上で」とありますが、河原さんはそこに、「必ず行った上で」あるいは「行わなければならない」、更に「研究計画等に関する詳細説明を行わなければならない」という表現を加えてほしいということです。

【石原座長】 そういう御意見でございますが、今の御趣旨は、PGT-M、着床前診断を予定している方についてという意味ですね。

【河原委員】 そうです。

【石原座長】 体外受精全てにという御意見ではないですね。

【河原委員】 はい。

【石原座長】 いかがでしょうか。どうぞ、苛原委員。

【苛原委員】 苛原です。時期の問題を問われていると思うのです。前回のときも少し問題になったかと思いますが、使わなくなった時点でICを取るということは誰も反対はないと思うのですが、事前に取りの場合に、研究を優先するような状況が発生をするかどうか。私、内容を十分把握してないかもわかりませんが、そのあたりの検討はよくされたのでしょうか。例えば、PGT-Mはやるのですが、その前に、ざっくばらんに言うと、これは使わなかったら研究に使わせてねと、そういうことを先に言っておいて、後からそうするということなのですね。一方、後だけにするとしたら、結果的に使わなかったもので、その時点で、これは研究に使わせてくださいというお話をすると。事前にする場合に、不妊治療を受けるのだけど、余ったやつは研究に使わせてくださいというふうなことをすると、患者さんにプレッ

シャーをかけるとか、そういうふうな意味合いについて御検討されたかどうか、そこをちょっと知りたいのですけど。

【前澤安全対策官】 正に苛原先生のおっしゃるとおり、提供者の方への配慮というのが第一だと考えているのですけれども、何人かのお医者様、それから、Fineの松本委員にもお話を伺いまして、両方の面があるということは頂きました。体外受精の前の説明にこのような研究利用についても説明をすることのメリットというのは、提供者の方が何段階かにわたって、胚を提供するかどうか、ゆっくり考えていただくことができると。ただ、デメリットといたしましては、正に苛原先生が今おっしゃったように、本来、生殖補助医療なのですが、その時点から、これはもしかしたら研究の一環ではないかと。さらに、悪くすると、研究が優先されるのではないかと不安ですとかプレッシャーを正に患者さんに与えるというところがございます。また、現在のプラクティスとしましても、体外受精を行う方に対して、ごく一般的な可能性としまして、もし体外受精がうまくいかなかったら、研究にその使えなくなった胚を使わせていただくことがあるかもしれないと、それぐらいのお話をするということは現在でもあるとのことですが、その場合でも、研究の内容によっては、体外受精を行いまして、この胚は子宮には戻せないということが決まった後で改めて患者様に研究の内容を説明してICを取るというような手続で現在もやっているということがございます。ヒト胚へのゲノム編集を用いる研究というのは専門性の高いものでございますので、研究内容を十分に御理解いただくという意味では、胚自体はもう医療に使わなくなったと決まった後でお話しする方が、提供者の方にとってもお話が聞きやすいのではないかと。特に、着床前診断を受けるというのはそれ自体が大変重い御決断であろうかと思っておりますので、そのような提供者の方の心情に配慮しますと、研究の具体的な説明というのは、医療とは切り離して、医療が終わった後にするのが適切ではないかと、そのような結論に至った次第でございます。ただ、現在のプラクティスでもやっておられるという、一般的な可能性について医療の事前説明としてやっていただくというのは、ケース・バイ・ケースで差し支えはないのかなと考えております。

【石原座長】 今のお話の一般的医療としては、今、日本産科婦人科学会は、体外受精や顕微授精を行う患者さんに、治療のための採卵の際に研究目的という話はしてはいけないとしております。したがって、説明書とか同意書は別に取らなければいけないというふうになっております。

苛原先生、どうぞ。

【苛原委員】 もう一つは、これもちょっと別の意味合いかも知れませんが、私たちが今まで苦労してきたことについて、胚というのは、精子も卵子もそうですけど、原則的には、その両親、あるいは、卵子であれば女性、精子であれば男性の所有物なのですね。だから、クリニックで凍結しておいても、病院で凍結しておいても、その所有権はその人にあるわけです。これに同意をした場合、法律的なことなので難しいかも知れませんが、その所有権は移ってしまう。これは法律の解釈なのでここでは決められないことですが、そういうことを少し頭に置いておいていただきたいことと、二つ目は、あつてはならないことですが、例えば、震災だとか、様々なもので受精卵が影響を受けるというようなことがありましたので、そういう場合にどうなのかなという、そのあたりが明確になっていくのかなと、そういう考えをちょっと持っているのですが、これ、研究に移った段階で、卵子の研究ですので、所有者はそっちの方に移っていくのですよね。そう考えておいていいわけですね。

【前澤安全対策官】 法律的な解釈というのは今まで議論したことはございませんけれども、民法の世界で申し上げますと、研究に使わせていただくという同意を頂いて、そもそもその前に、医療としては終わって、この胚は廃棄するという、その同意は取られるのでしようから、いずれにしても提供者の方に、所有権と言っていいのか分かりませんが、あるというのは考えにくいと思います。

また、手続的には、同意の撤回期間という形で30日も置かせていただいておりますので、これは民法というよりは倫理的な観点からの配慮でございますけれども、それで被験者保護という点は配慮してございます。

【苛原委員】 ありがとうございます。

【石原座長】 いかがでしょうか。どうぞ、平川委員。

【平川委員】 先ほど石原先生がおっしゃった、研究利用の可能性について事前説明を行った上でというところは産科婦人科学会の指針と違うのじゃないかというところ、事務局の方にその辺の考え方を教えていただきたいと思うのですが、私、生殖医療の現場で医師と患者さんとの関係を考える上で、患者さんは、いろんな精神的なプレッシャーをお感じになりながら、医療者と関係を作りながら医療を受けておられるというお立場上、無用の研究目的の圧力を受けないような形、それが明記されている方がいいかなと思いますので、その点について教えてください。

【前澤安全対策官】 申し訳ございません。医療の開始前の研究としての可能性の同意の取り方について、先ほどの私の説明、語弊があったかもしれませんが、日産婦の方で

定められている手続というのは守っていただいている。ですので、研究のお話をするのでしたら、医療とは別途、ICを取っておられることと考えております。ただ、申し上げたかったのは、現行でも医療と同時に研究の話をされる場合もあるということ。その場合であっても、これはケース・バイ・ケースとお伺いしてございますけれども、もう一度、研究の内容によっては、医療が終わった後に改めてICを取り直す場合もあると。特に複雑な研究についてはそのようにするというのと、私はお話を伺って理解しましたけれども、そういうケースがあるということでございます。

【石原座長】 どうぞ、齊藤委員。

【齊藤委員】 私も臨床の現場で治療をしている観点からすると、患者さんに治療を行うときには、患者さんと医師との間の信頼関係の上で生殖補助医療をしております。そうすると、ある程度の信頼関係がないとこういう医療というのはできないという中で我々はいろんな治療の事前説明をするわけですが、ベネフィットだけじゃなくてリスクも説明します。そのリスクの中に、受精させてもおなかの中に戻せない胚というのが生じる可能性があるというところまではきちんと話します。その卵子・胚をどうするのかという、場合によっては、その後、廃棄手続を取ることもあるし、場合によっては研究に使わせていただくこともあります、というところまで、事前に説明することがございます。ですので、施設によって異なりますが、そこまで説明する施設もあります。例えば研究に使われる場合は、石原先生が言われたように別途そういうような説明をして同意書を取らなければ、いけないし、それをいつ取るかという問題に関しては、施設ごとに異なると思います。基本的には、体外受精の説明の際に、おなかに戻せない胚に関して、今後研究に使わせていただくことを願うことがありますと最初に説明している施設が多いと思っています。詳しい説明はそのような卵子・胚が生じたときに別途されていることが多いと思っております。

【石原座長】 どうぞ、後藤委員。

【後藤委員】 今の点ですけれども、対応方針の案というのがどの時点でというのがよく分からなくて。今のお話だと、一般的な説明は当然されると思うのですね。例えば、不妊治療に行ったときに、全部が全部戻されるわけではないということは多分理解しますし、多分、当事者の方にとってみれば、ここで作った胚が破棄されることというのはかなり、私個人的な感想を言えば、とてもしんどいことです。ここで作って、ある意味で子供になるかもしれない可能性があったものを破棄するというプロセスというのが、最初にそうして説明しなければいけないときに、それが研究に使われるということになれば、少し、もしかしたら役

に立つかもしれないというふうに思う。そのレベルの話は現実にされていますし、多分、本人としても自分が妊娠するかどうかということを中心に思っているにしても、そのプロセスの中で作り上げたもの、成果物がどうなっていくのかという行く末も、そこで作るという行為をした以上はすごく気になると思うのです。そうした場合に、ここに書いてあるように、滅失させる意思表示がなされた後にインフォームド・コンセントというのは、こういう具体的なゲノムの編集を研究として行いますということの説明を行うという理解でよろしいのでしょうか。つまり、一般的な説明を、今、先生がおっしゃったような形であることをやってはいけないという趣旨ではないということだけ、ちょっと確認できればと思います。

【前澤安全対策官】 事務局でございます。正にそのとおりでございます。資料1の7ページの参考1に流れを図示させていただいておりますけれども、医療としての御説明とは別に、研究のインフォームド・コンセントの手続というのは、生殖医療のために作られた胚を滅失するというのが決まった時点できちんに行うべきこと。ただし、医療の開始の時点において、現在のプラクティスは、日産婦の手続をきちんと踏んでいただいた上で、一般的な研究利用の可能性について御説明するというところまで否定するものではないと。正にそういうことでございます。

【石原座長】 私が意見を言っているかどうか、若干疑問があるのですが、私は河原委員がおっしゃることに一理ある部分があると思っております。というのは、今まで我々が扱ってきたのは、結構一般的な同意、受精胚を用いる研究に対する同意であったわけですが、特にPGT-Mの患者さんの場合は恐らく特定の疾患に対する研究に用いられる胚である可能性が当初から高いわけですね。ですから、それをここで、先ほどお話がありましたように、現行の生殖補助医療目的で作成された余剰胚として含めるという扱いでいいのかということに、恐らく河原委員はひっかかれる。私も全く同じでいいのかなという気はするのですけれども、そのあたりは、事務局としては、書き分けることというのは難しいですか。

【前澤安全対策官】 いえ、そこは、現行の余剰胚とは別に、どういう言い方をするかでございますけれども、例えば、生殖補助医療に用いられないことが決まった胚ですとか、医療上適さないと判断された胚ですとか、書き分けることは可能かと思えます。

【石原座長】 ここは、全部ひっくるめて余剰胚にしてしまうというのは、ちょっと抵抗がある気がいたしますが。

【前澤安全対策官】 ここは、私どもも言葉足らずだったなあと考えているのですけれど

も、余剰胚と同様に研究に使わせていただくと。ただ、その流れも異なりますし、論点2でまとめているように手続も少し異なることが想定されますので、そこは書き分けてまいりたいと思います。

【石原座長】 それぞれの患者さんに寄り添っていきたいというのが、不妊症の治療に関わっている者の一人一人の思いなので、皆さん、もちろん平等でなければいけないですが、そうした特殊事情についても配慮できるような形のICの取り方ができた方がいいかと思えますし、また、河原委員がおっしゃられたように、場合によっては、あらかじめ早い時期に話ができる余地を残す、あるいは話をするべきだというふうを書く必要があるかもしれないと思います。

河原委員、いかがでしょうか。よろしいですか。

【河原委員】 はい。

【石原座長】 それでは、ほかに御意見がなければ、次へ行きたいと思いますが、3のインフォームド・コンセントの説明者について、御意見、いかがでしょうか。

どうぞ、片桐委員。

【片桐委員】 生殖医療の主治医でないことという、言わんとしていることはとてもよく分かります。資料2の13ページのところの「提供者の生殖補助医療に直接関与していないこと」をもって主治医でないと言うのであれば、現実問題として、ないのかなというか、誰も説明する者がいなくなってしまうのかなというところがあります。生殖医療は、この患者さんは何曜日にいつも来るといような診療ではなくて、月経周期に合わせたり、卵子の発育に合わせたりして受診日が決まってくるような診療です。ですので、単一の医師だけが最初から最後まで診る医療ではなくて、チーム医療です。そうすると、その生殖医療に直接関わった者を主治医という考え方をもしるのであれば、それに関わっていない医師が説明するとなると、誰もいなくなってしまう。あるいは、そういう者じゃない者が当たるとすると、生殖医療の知識であったり、遺伝に関する知識であったり、そういうものが全くない者が説明に当たらざるを得ないということになってしまって、ここが実際の診療と様子が大分違ってしまうのかなという懸念があります。

【石原座長】 ありがとうございます。確かに、現実的でないという御指摘だと思いますが、いかがでしょうか。

【前澤安全対策官】 事務局から補足させていただきます。この規定はもともと提供者の方の心情に配慮したものでございまして、要は、正に片桐先生がおっしゃった、あるいは先

ほどほかの先生からも御指摘ありましたが、患者さんとお医者様の信頼関係の下でやっている中でのお話でございますので、主治医と申し上げていいのかはありますけれども、ふだん医療の方でお世話になっている先生から研究の話をされたら断りづらいのではないかと、そういうことも考えられますので、念のために記載させていただいております。ただ、「望ましい」ということでございますので、現実を考えまして、どうしても提供機関のお医者様しか説明者がいないですとか、そういう場合にはもちろんそういう方が説明者になる。あるいは、むしろ信頼しているこの先生から話を聞きたいということであれば、補助的に主治医の方がICの説明に同席していただくようなことも想定してございますので、絶対に駄目だという規定ではないということは御理解いただければと思います。

【石原座長】 小さい文字で書いてある、「以下の要件」というところを多分、片桐先生はおっしゃった。13ページのガイダンスというところにある3項目、この要件を満たせと言われると結構厳しいかなという気はするのですが、いかがですか。

どうぞ、後藤委員。

【後藤委員】 先ほどから、患者さんに寄るとするか、提供者の方に寄り添うということであれば、チーム医療でやっていらっしゃるということですが、そこで中心となっている医師から提供してくれと言うよりは、ほかの人が提供してくれと言った方が私は望ましいのかなというふうに思いますので、実際問題として、幾つかチームがあつてやっているのであれば、ほかのチームの医師ですし、もしそういうチームが少ないところであれば、できる限り中心となっている方ではないという方がやっていただくという形でいいのではないかと思います。

【石原座長】 これは書きぶりによるのではないかなという気がいたしますが、いかがでしょうか。

どうぞ、苛原委員。

【苛原委員】 非常に難しい点だと思いますけど、提供者によっても受け取り方が違うと思うのですね。今おっしゃったように、はっきりと第三者がやってほしいという方もいらっしゃるし、主治医から話してほしいという方もいらっしゃるので、そういうあたりが上手に分かるようにとか、示されるようにしていただくといいのかなと。どっちかしかできないとなると、先ほどのように問題が発生するのではないかと思います。ちょっと工夫をしていただければと思います。

【前澤安全対策官】 この「提供者の生殖補助医療に直接関与していないこと」というの

が、現実にそれほど難しいケースが多いということであれば、例えば、「原則として」というような、少し考慮の余地があるような文言を入れるというのは可能かもしれませんが、ただ、ここは飽くまでも提供者の方への配慮を第一に考えての規定ではございますので。

【石原座長】 高山委員、どうぞ。

【高山委員】 むしろもっと直接的に、心理的な圧迫が生じかねないということが問題なので、1点目のところを、「直接関与していないこと」というふうにするとちょっと厳し過ぎる感じがしますので、「心理的な圧迫がないこと」みたいなふうに付け加えると、今度は狭くなり過ぎますでしょうか。先ほどのインフォームド・コンセントの時期とも関係あるのですが、もしかしたら患者様の中には、研究などにも非常に関心が高くて、積極的に自分で情報を集めたり、主治医の先生に研究のことも含めていろいろな話を聞きたいというふうに希望される方もあり得ると思いますので、いろんなパターンに対応できるようなガイダンスの表現にさせていただけるといいのではないかと思います。

【石原座長】 どうぞ、後藤委員。

【後藤委員】 今のにほとんど同じようなことなのですが、配慮するということであれば、今言った主体性ですね。提供者の主体性というのも排除しないような形で、例えば、望む場合には、信頼関係、やっぱり医者がいいと。この先生から言われたらすごく嫌だっと思う方もいらっしゃるのでは、配慮という形は医療者に対するものなのではないにしても、もう少し提供者の意思を尊重するというような要素も入るといいのかなというふうに思いました。

【石原座長】 いかがですか。

【前澤安全対策官】 事務局でございます。いろいろな御意見、ありがとうございます。実は、現行のガイダンスでも、正に提供機関の主治医が協力者として同席するということは想定して、明記もしてございますし、これはちょっと、そこまでは書いてございませんが、もちろん提供者の方の御希望があるということが背景にあると考えております。ですので、現行の規定でも提供者の方の自由意思の尊重と現実の提供機関の体制などのバランスをとってとは思っているのですけれども……。

さらに、資料2の13ページを御覧いただきますと、ガイダンスには、主治医が同席する場合にも、「提供者が置かれている立場を不当に利用することにならないよう、十分留意すること。」という注意書きも書いてはございますけれども、「提供者の生殖補助医療に直接関与していないこと。」というのが不可能、これではほぼ不可能だというようなことでござい

ましたら、本日の御意見を踏まえて、ここの規定を見直させていただきたいと思います。

【石原座長】 どうもありがとうございます。少し、再考していただくとありがたいと思います。

インフォームド・コンセントの中のところでございますが、「遺伝性・先天性疾患研究に関し深い知識を有していること。」についても追加するかというところにつきまして、御意見いただけますでしょうか。これは、前々回でしたか、松原先生から御意見が出たことを反映したものでございますが、いかがでしょうか。

どうぞ、井田委員。

【井田委員】 慈恵医大の井田と申します。そもそも今回の見直しは、生殖補助医療ではなくて、研究に拡大するためということですので、さっきミトコンドリアの話も出しましたが、研究にはかなり特異的な、あるいは特有の知識が必要だと思います。ですから、ICに必要なかどうかは別にしても、その疾患になれた人の意見が入っていないとまずいと思います。後ほどの委員のことにもつながるのですけれども、どなたかその道の専門家の方が入っていないと、研究の意義とか、それが分からないと、研究が前に進まないと思います。

【石原座長】 ありがとうございます。委員につきましては、先ほど御説明ありましたように、アドホックにというようなことはあり得ると思うのですが、ICの場合にそこまで求めるのが現実に可能かという話が多分あります。

【井田委員】 ICに入れるのは難しいと思います。だから、研究を出すときに何かしらの専門家の意見が入って認可されたものをICで説明するという形になるのじゃないかと思えますけど。

【石原座長】 先生、どうぞ。

【山中委員】 ちょっと一般的な話ですけど、特有の専門家の知識が必要だという場合は、研究に応じてあり得ると思うのですね。そういった方の意見を踏まえて審査をするということもよくある話で、ただ、その方とICというのは必ずしも結び付かないので、その方を含めて、研究の内容に関して、例えば臨床薬理学的な話に関してICをやるかということ、そういうことではないと思うのですよ。なので、このケースも同様かなと思って聞いておりました。

【石原座長】 ありがとうございます。

よろしいですか、事務局。項目4の方が多分重要だと思うのですが、3はこれで。

【前澤安全対策官】 はい。では、ICの説明者については、遺伝性あるいは先天性疾患研究についても十分に提供者の方に対して御説明できることと、こういう趣旨でまとめさせ

ていただいてよろしいですね。ありがとうございます。

【石原座長】 それでは、問題の4ですが、こちらについて改めて御意見を頂戴したいと思えます。

どうぞ、井田委員。

【井田委員】 先ほどお話ししましたように、遺伝性疾患の専門家も審査委員に入れないと難しいと思えます。あるいは、申請書を出したときに、その研究をきちんとチェックする専門家の方を入れないとまずいと思えます。審査委員に入れるか、若しくは審査のときのチェックの要件に入れるかはお任せいたしますけれども、いずれにしろ、専門家の目は通さないとまずいと思えます。

【前澤安全対策官】 事務局でございます。井田委員、御意見ありがとうございます。正にその点でございまして、特に、そういう研究をする場合には、何らかの形で医学あるいは遺伝医療の御専門の方に関わっていただくということは大事だろうと考えております。ただ、関わり方が、最初から審査委員として入れるべきと、原則論の方に入れてしまうと、最初から人が決まっております、その方の御専門ではない、例えば病気の計画が出されるというようなこともありますでしょうし、そこはむしろ柔軟に、研究計画に適切に応じられるようにしてはどうかというのも考えてございまして、ですので、現在のゲノム編集指針の規定でも、例えば、外部の有識者の活用、そういう方から専門的な知見の意見を頂くとか、あるいは、外部の、もっと適切に審査を行うことができる場合は、ほかの機関の倫理審査委員会に出すこともできるというような規定もございまして、こういうところを活用していただく。その代わり、遺伝性・先天性疾患研究においては何らかの形で御専門の方に入っていただく、参画していただくというのを、ガイダンスできちんと定めておくというのも一案かなと考えております。

【石原座長】 どうぞ。

【南川課長補佐】 厚生労働省の難病対策課の南川です。よろしく申し上げます。

この点につきまして、難病対策課としては、遺伝性疾患だったり先天性疾患の方の審査がしっかり行われるということが一番大事なことでと考えており、科学的妥当性や倫理的妥当性の審査をするに当たって、これまで、例えば前回のヒアリングだったら、松原参考人は専門家を委員に追加すべきだというような御意見があった中で、他方、臨床研究法においては、専門家のいわゆる意見書を持ちながらやっているとの現状もあります。ただ、一応そこについては、指針の構成上、倫理審査委員会の委員として入れるのか、意見書として必須

の要件にするのか、それとも何らかの方法で担保するのか、そういうことについてしっかりこの場で、前回、例えば河原委員の方から審査が大事だという話があったりとか、今の議論でも、専門家を入れて議論するべきだという御意見があったりとか、そういうような御意見があった中で、この委員会としてどのような形でこの部分について担保していくかというのは、是非、御議論いただければと思っております。

厚生労働省の方からは、以上です。

【石原座長】 どうもありがとうございます。

阿久津委員、どうぞ。

【阿久津委員】 研究目的自体、基礎的研究であるということと、対象の病気・病態というのが恐らくすごく多岐にわたります。どんな申請や目的が上がってくるか分からないというところで、それに合わせて適切な人が本当に必要だと判断したならば、積極的に意見を聞くような体制にするというのがいいのかなと思います。その上で、研究計画ごとにこの委員会の委員長が判断するというのか、あるいは、それすら判断できないというのならば、全て事務局に、文部科学省、厚生労働省、この委員会の事務局に問い合わせをして、これは適切な人を呼ぶべきかどうかというのを判断するというのがいいのかなと思います。最初に決めておいてしまうと、そこから外れるケースというのも、当然、多々あると思いますので。

【石原座長】 苛原委員、どうぞ。

【苛原委員】 日本産科婦人科学会で、長い間、20年わたってPGT-Mをやってまいりました。そこで、幾つかの観点から、こういう場合がありますということをお話したいと思いますが、現在、PGT-Mを行う場合には、疾患の紹介をしていただいた先、これは遺伝の専門の先生が多いのですね。間違いない。来て、そこで必ず、その人とは違う、第三者の遺伝専門家にセカンドオピニオンを聞いて判断してくださいというふうに指示をしています。その場合に、特殊な疾患については、紹介してくれたところしか日本国内で専門家がないということが起こり得て、PGT-Mを許可というか、審議するのに2年も3年も掛かるということが結構頻繁に起こってまいりました。ですので、実際にやってきた立場で、コモディージーであれば専門家はたくさんいらっしゃるもので、いろんな方が入ってこられてもいいですが、もし特定なもので、ほとんど日本ではないというものがあれば、その方が実際にゴーサイン側ということになれば、なかなか審査が難しくなってくるので、例えば、それも踏まえての話ですけど、もちろん原則としてそういう専門家がいた方がいいと思いますが、場合によっては、いなくても、どこかに聞いて意見を頂くと。飽くまでも、全くその

疾患の専門家でない場合もありますが、とにかく遺伝の明確な専門家であつたらいいというふうにしていただくとスムーズにいけるかなというふうな感じが、今までの経験からしました。少し疑問点があるかもわかりませんが。

【石原座長】 どうぞ、井田委員。

【井田委員】 例えば、私の専門の先天代謝異常症でもその研究はかなり細分化されています。私は先天代謝異常症の中のライソゾーム病の専門家なのですが、その他の領域であるアミノ酸代謝異常症などはその研究の専門家の先生がいらっしゃいます。現在、私が先天代謝異常学会の理事長を務めておりますので、何か案件があるときは私にまず入ります。私が個々の案件についてチェックし大丈夫だろうというのは専門家を入れずに前に進めます。ただ、かなり自分でも悩んで、これは専門家の意見を聞かなきゃまずいというときには、私が専門家を指名して、その先生に来ていただいて、理事会や評議員会で説明するという方法をとっています。だから、専門家を入れてスクリーニングをかけて、問題ない研究は進めてよいと思います。ただし、特殊なケースは、専門家を呼んで意見を聴取して最終的に決定するというような形をとった方がよいと思います。私どもの学会は、出生前診断とか遺伝子治療のことを話すときに、それは本当に、臨床的に意義があるのか、倫理的に大丈夫なのかを検討する際に今お話ししたような方式をとっています。ですから、誰か1人遺伝学の専門家を必ず入れておいて、その人がチェックして問題がない場合はその研究を進めることが可能であるか、何か心配な事がある場合はその疾患・研究の専門家を呼んで意見を聴いて研究の可否を決めるという方式がよいのではと思います。

【石原座長】 各委員会に全ての専門家をそろえることは不可能であることは明確になったと思いますが、そうなる、倫理審査をする場における形態の融通性の確保というか、先ほどアドホックという話が出ておりましたが、例えば、ガイダンスに、臨時委員などの形、あるいは意見書などの形で適切な専門家の意見を検討する機会を必ず設けるというような形で入れないと実行不可能な話になってしまうのかなあという気がいたしますが、そういう書き方というのもありなのではないでしょうか、ガイダンスみたいなところに。

【前澤安全対策官】 これは指針でございますので、指針本体には原則を書いておきまして、ガイダンスで個別の各論というものを丁寧に解説すると。そのような方法は可能であると考えております。現行の指針もそうなっている部分が、例えば、先ほどのICの説明者などもそうですけれども、指針よりもより詳細な、条件といいますか、要件をガイダンスの方で解説しているということがございます。

ですので、論点といたしましては、ほかのヒト胚研究の指針とも比較しながら、疾患研究において何らか御専門の方が関わった方がいいというのはいろいろな先生の御意見かと思うのですが、これはヒト胚へのゲノム編集技術を用いた研究の指針でございまして、その原則論として、遺伝性・先天性疾患の御専門の方をマストとして倫理審査委員会の構成員に入れなければならないかどうか。あるいは、そういうところに例えば生殖補助医療研究の計画が上がってくるということもありますので、逆に申し上げますと、そういうときにまで遺伝性・先天性疾患の専門家という者が委員としてマストなのかということでございます。あるいは、そういう個別の場合についてはガイドンスの方で解説するということ。それから、今の指針でも外部専門家の活用というものは対応できるようにしているというのは、先ほど御説明したとおりでございます。

【石原座長】 山中先生、いいですか。

【山中委員】 はい。

【石原座長】 どうぞ、井田委員。

【井田委員】 疾患研究に関しましては、先ほどのように生殖科学の専門家だけではちょっと不足するところがあると思います。ですので、誰かチェックする人が入っていた方がよいと思います。スクリーニングで問題ない場合はそれ以上の検討は行わず、チェックした人が専門家の意見を聴いた方がよいと考えた場合には専門家の意見を聴くというシステムがよいと思います。ですので、遺伝学に見識のある方が入っている方がよいと思います。

【石原座長】 おっしゃるとおりだと思います。

どうぞ。

【神里委員】 私も井田先生の御意見に賛成でして、申請が上がってきたときに最初に受け取るのは事務局ですが、事務局判断でどのような専門家に意見を聴取したらいいのかってなかなか難しいですので、現実的には、事務局が委員である遺伝学の専門家に御相談をして、その中で、この場合だったら外に意見をもらった方がいい、このようなところに聞いた方がいいという、その辺の御意見を頂くというのはすごく重要なので、そういう意味からも入っていただく必要があるかなと思います。

【石原座長】 どうぞ。

【小倉委員】 今、恐らく論点は指針の本体に遺伝性・先天性疾患研究の説明者を入れるかどうかの問題ですので、そういう意味では生殖医療の研究も当然上がってきますので、指針には入れておかないで、ガイドンスの方に「遺伝性・先天性疾患研究の場合は」というた

だし書きにするということですね。それで多分問題ないのじゃないかな。

【神里委員】 その辺の書き分けはできないのですか。全般的にですけれども、何でも何でもガイドンスの方に入れるという傾向があるような気がしていて、その区分け、どこまでが指針なのか、どこからがガイドンスなのか。ガイドンスというのはそもそも、初歩的な解説書という意味があるものなのですね。それなのに指針以上のことを書かれているというのは、研究者にとっても怖いですし、透明性という意味からも余りよくないので、その基準は少し明確にしながら作っていかないといけないかなと思っています。

【前澤安全対策官】 事務局でございます。指針とガイドンスの考え方でございますけれども、まず、ガイドンスというものも指針と一緒に公表してございますので、研究者の方には、ガイドンスの内容が分からない、だから、研究計画を出してみたら、ガイドンスに公表されている以上のことが決められていて、そこで問題が起こるというようなことはございません。その上で、指針といいますのは飽くまで、規制形態としては、法律ではございませんので、何らかの強制力があるものではないのですけれども、日本の研究者の方にきちんと守ってもらわないと困る、その原則論を書くものだと考えてございます。その上で、特に最近の研究は本当に複雑化・細分化してございますので、個別具体的にこういう場合にはこうするというのを想定していくと数限りなく出てまいりますので、飽くまでも、まずは研究機関の方で、事務局、倫理審査委員会、研究機関の長、皆様に、どのようにしたら一番適切な審査ができるのか、それを出てきた研究計画に沿って考えていただくというのが、重要な意味だろうと考えております。その意味で、指針本体に原則、さらに個別具体のときの考え方というのをガイドンスの方に書いていくというのが、私は適切ではないかなと考えております。

さらに、審査のやり方でございますけれども、御案内のとおり、研究機関の審査委員会で審査を受けた後、国の方で、その審査が適切であったかという内容を含めて指針適合性のチェックをしております。ですので、公表されている指針の解説書がありまして、解説書にはこういう考え方が示されているけれども、それとは違う考え方で審査をした場合には、なぜそういうことをしたのかという説明責任は研究機関の方にございますので、そこで十分に公表されたルールの一貫性というものもとれるのではないかなと考えてございます。

あとは、繰り返しになりますが、例えばESの樹立指針は、ES細胞というのは再生医療研究のために元来始まったものでございますけれども、再生医療というのものも、目なのか、心臓なのか、肝臓なのか、膵臓なのか、いろいろあるわけでございますが、最初の倫理審査に

においては、特段、そういう専門疾患の方を入れるという構成にはなってございません。ただ、もちろん、委員になっておられる方は適切に研究計画の科学的合理性・倫理的妥当性というのを判断できる程度の理解を頂いた上でやっていただくわけでございますけれども、ARTの方も同様でございます。こういうものの倫理審査というのはそもそも何かという考え方にも、関係してくるかなと思います。

【石原座長】 ありがとうございます。

どうぞ、南川さん。

【南川課長補佐】 厚生労働省の方からですが、指針は、先ほど文科省からもあったとおりに、あくまでも告示であって、告示の中の解釈としてはガイドランスとして示されるという形ですけれども、どちらかという点、私としては、ここでは、先ほど論点になるった、構成員に最初から追加すべきかどうかと追加しないという点、若しくは、それが現実に難しいのなら、どのような方法があるのかといった点を御議論頂くことが重要と考えております。最終的にそれは、指針に落ちるか、若しくはガイドランスに落ちるかというのは、この後、先生方の御意見が整った上で法令審査というのを両省でやっていきますので、その中でも議論をした上で適切な文言若しくは位置付けにしていくことでもあるのかなと思っています。もちろん、そのことも含めて、今日の議論を踏まえて、改めて事務局として御提示したいと思っておりますけれども、一番大きな論点について、是非、先生方の御意見を伺えればと思っております。

【石原座長】 どうぞ、五十嵐委員。

【五十嵐委員】 私も、委員会に専門の方を委員として入れなければいけないというのは、現実に臨床レベルで難しい点があるのではないかと考えます。ですので、「インフォームド・コンセントの取得時においては、あらかじめ遺伝性・先天性疾患研究に関して深い知識を有している者の評価を受けておく」という、そういう文言を必ず入れていただければ、委員会の委員として必ずしも専門家の方が入ってなくてもいいのではないかと考えます。

【石原座長】 どうぞ。

【後藤委員】 私は、委員会の委員に遺伝の専門家が入っているというのを原則とすべきだというふうに考えています。それは、倫理委員会の審査をする、ほかの倫理委員の人たちが疑問に思ったことにある程度、倫理委員会で答えるということが出来る方がいらした方がよくて、先ほど井田先生もおっしゃったように、その先生も、これはちょっとあれなので、この人に聞いてみましょうとか、誰かにアドホックでお願いしようということをやっ

ていただくという方がいないと、適切な審査を、たとえ上に上がるとしても、提供機関の倫理審査委員会としては責任が持てないという気がいたしますので、私としては、原則として書いていただき、先ほどガイダンスと指針との関係も出ましたが、ガイダンスの中に、例えば、先ほどありましたけれども、もしどうしても駄目な場合にはその理由についてきちんと説明責任を果たしていただければよくて、入ることを原則として、入らないとか、例えばアドホックで来ていただくことにするということをきちんと説明していただくという形の方がすっきりするのではないかという感想を私は持っております。

【石原座長】 意見は一致しないのですが、いかがでしょうか。

【前澤安全対策官】 済みません、くどいようでございますけれども、遺伝性・先天性疾患研究の倫理審査をする際に何らかそういう御専門の方に関わっていただくべきと、恐らくそこは一致している御意見かと存じております。ただ、その上で、これはヒト胚へのゲノム編集指針に関する一般的な原則を定める指針でございますので、例えば生殖補助医療研究の場合にもそのような遺伝性・先天性疾患の専門家が委員にすることがマストであるのか、そういう観点から考えていただければと思うのですけれども。

【井田委員】 先ほど申し上げたように、遺伝の専門家を入れるのは疾病の研究のためです。生殖補助医療のみであれば不要です。しかし、研究のときには入れた方が良いというのが私の意見です。ESを用いた再生医療の場合は患者さんの治療を第一に考えているので専門家が入り、十分に考えられたポジティブな研究なのであまり問題にならないと思いますが、研究の場合はポジティブではないものも含まれる可能性があります。ESの指針は、今までは治療に基づく指針だったので、多分、そういうような文言だったのじゃないかなと推測します。したがって、研究の場合は遺伝の専門家を入れた方がよいと思います。

【石原座長】 どうもありがとうございます。いろいろな御意見を頂いているわけですが、審査をする倫理審査委員会の要件の中に入れるか、入れないかというところは、多分、最終的にそこだけは何とか決めてほしいという御要請なのだと思いますが、一つ考えないといけないのは、実行可能性ということを考えるべきで、例えば、五十嵐先生のところとかはたくさん専門家がいらっしゃると思いますが、遺伝性・先天性疾患領域の専門家がどこにでもいるかという、これは多分なかなか難しい部分があって、ですから、実際の審査の場合には、この内容のものを審査するときにはこの分野の専門家を臨時的でもいいから追加せよというぐらいを決めることが限界なのじゃないかなという気が正直するのですけれども…。

どうぞ、神里委員。

【神里委員】 一つ確認ですが、そういうふうにも自前でそろえることが難しい委員会があるので、外に審査依頼を出していいということになっているんじゃないかなと思うのですが。

【石原座長】 いない場合には、自前の倫理委員会ではなく、倫理……。

【神里委員】 要件が整っているところを出していいという規定があったように思うのですが。

【石原座長】 という枠組みでよろしいのですか。

【前澤安全対策官】 はい。現在でも、自機関で審査ができなければ他機関に依頼するという事は、規定上、できるようになっております。

【石原座長】 どうぞ。

【苛原委員】 今の御意見もよく分かるのですが、それでもその専門家がなかなか難しいということはあるのと、それから、他機関のものを審査するという状況が、例えば、今、あっちの方でもやっていますけれども、まだまだ日本では一般化していないということもありますし、今後、それを上手に利用していくということは現実的でないように思うのですね、私は。ですので、先ほど小倉先生もおっしゃったように、できればガイダンスの中で明記をしていくという形の方が現実的であるというふうに、私は思うのですけれど。

【石原座長】 ということで、これは恐らく結論は出ない。理想的なものを追い掛けるのか、現実的なものを追い掛けるのかという話になってしまうと思うのですけれども、この議論、続ける必要はございますか。事務局にお伺いしたい。

【前澤安全対策官】 本日の御意見をまとめて、どう書くかというのは、もう一度、次回までに各先生も含めて御相談させていただきたいと思っておりますけれども、本日、結論を頂いたところは、とにかく遺伝性・先天性疾患研究については何らかの形で専門家を関わらせることが必要であるということ。

もう1点だけ、ちょっとしつこいようではありますが、御意見を頂戴できればと思いますのは、それ以外の研究ですね。生殖補助医療研究目的の研究審査などにもそういう遺伝性・先天性疾患研究の方が要るのかどうかと、ちょっとそここのところの……。

【井田委員】 それは要らないと思います。

【前澤安全対策官】 それは要らないということでもよろしゅうございますか。

【石原座長】 それは、皆さん要らないと……。

【前澤安全対策官】 その上で、指針とガイダンスでの詳細な解説について、その書き分けというのは事務局の方で整理するよという御指示でよろしいでしょうか。

【石原座長】 ありがとうございます。それでよろしいです。

【前澤安全対策官】 ありがとうございます。

【石原座長】 そこと関連した話で、ここにはない、ESの話は出しておいた方がよろしいのではないかと思います、阿久津先生、一言。

【阿久津委員】 ESの話に行く前に、項目4でもう一つ。

【石原座長】 どうぞ。

【阿久津委員】 遺伝性・先天性疾患の前段のところは、「生殖医学の専門家」プラス「生殖科学の専門家」ということでしょうか。

【前澤安全対策官】 ここは「or」と考えてございます。要は、ヒト胚へのゲノム編集技術を用いた研究でございますので、ヒト胚の扱いについて生殖医学又は生殖科学のご専門の方に入っていただくべきではないかと、そのような趣旨でございます。

【阿久津委員】 この日本語だと、「プラス」と思いました。

それと、多分これは誤植だと思うのですが、論点の1番目の段落のところ、「生殖医学の専門家」ほかで、最後の方にまた、「生殖医学の専門家」も含めるか。これは生殖科学？

【前澤安全対策官】 科学でございますね。失礼いたしました。

【石原座長】 今、リプロダクティブサイエンスという分野は必ずしもMDだけではないので、現実的にこういう書き方の方がよろしいのではないかなというふうに考えた次第でございます。

では、ESの件をお願いしたいと思います。

【阿久津委員】 ES細胞を作るかどうか。意義はあると思います。現行、発表されている論文でも、ES細胞まで持って行って評価しているというのも当然ございますし、研究の意義的にもあるかなというふうに思います。ただ、ES細胞だけというのではなくて、今、胚盤胞から様々な幹細胞ができております。例えば、胎盤の幹細胞、これはヒトでもできているという報告もあります。プラス、もうちょっと特殊な幹細胞も含めて、こういうのも含まれると思うのです。どんどん名前を変えていろんなものができてきていますので、現実的に、ESだけではない方がいいのかなという気はします。

【石原座長】 このことにつきましては、ES指針がもちろんあるわけですし、法律もあ

るわけですので、反対される方は余りいらっしやらないと思うのですが、内容として出すべき文書に書き加えていただくということによろしいと思います。

次に、5番ですが、CSTIの結論を待つて検討を行うというのはいいと思うのですが、具体的にはいつ頃になりそうだとかいう、見通しというのはございますでしょうか。

【前澤安全対策官】 CSTIの方でこれまで3回御議論いただいております、報告書案というものも示されておりますけれども、いつ取りまとまるかというスケジュールについては、まだ承知してございません。

【石原座長】 ということは、その後もこの会はやらなきゃいけないという理解でよろしいわけですか。

【前澤安全対策官】 そのスケジュールは内閣府とも調整してまいりたいと思いますけれども、あちらで御結論が出ましたら、適切なタイミングで、こちらの指針にも反映させる必要がもしあれば、そのようにしていくということかと思っております。

【石原座長】 わかりました。よろしいですか、これは我々が議論できることではないので。

次に、ART指針に行きたいのですが、まず、項目1の配偶子の定義についてはいかがでしょうか。要するに、未成熟の配偶子も入れるかどうかということですが、小倉先生、これはよろしいでしょうか。

【小倉委員】 はい。これは案のとおりでよろしいかと思えます。

【石原座長】 御異論ございますか。

次の2番の研究の対象範囲の規定の仕方ということですが、現行指針では研究の対象範囲を適用範囲としているわけですが、研究の要件とするか。

ここは理解し難い部分があったのですが、これは言葉の問題だけ？あるいは、現実的に範囲がどれだけ変わるのかということについて、一言お願いできますか。

【前澤安全対策官】 事務局でございます。これは、指針の条文のタイトルのお話でございます、内容的な修正ではございません。

【石原座長】 では、よろしいでしょうか、これに関しましては。

3の提供を受けることができる卵子の範囲であります、要するに凍結したものを対象とするかというお話ですが、これはかなり、潜在的には大きな変更だと思えますが、いかがでしょうか。多分、現実的には凍結されているものの方がほとんどになる可能性は高いと思えます。

どうぞ、井田先生。

【井田委員】 現実的には、この案のようにするしかないような気がします。

【石原座長】 どうぞ。

【苛原委員】 そこに卵巣切片というのがあるのですが、これも相当、凍結をされてきているということで、可能であればガイダンスに明記していただいている方がいいかなと思うのですが。

【石原座長】 これは指針とガイダンスの話ですので、その程度が限界かなという気はするのですが、将来的には、凍結の期間、何年とかっていうことはどこにも何も規定がないので、どこかに数字を書き込むところが出てこない、現実的にはとても難しい判断になる可能性があるなあという感想を持っております。

じゃあ、4番ですが、海外からの輸入の件。

【河原委員】 その前に、ちょっとよろしいですか。

【石原座長】 どうぞ。

【河原委員】 撤回期間は30日と定められていますけれども、これは何か基になるものがあって30日とされているのか。それとも、60日とか、45日とか、長くしてもらおうということとは不可能なのですか、研究にとっては。

【石原座長】 もともののオリジナルは何か、御存じですか。

【前澤安全対策官】 事務局でございます。こちらはもともと、同じくヒト胚を使う研究である、ESの樹立指針を議論していたときに30日と決まったものでございます。根拠というのは、定量的なものはないのですけれども、ただ、原則としてこれは、生殖補助医療自体を終わりにする、少なくとも生殖補助には使わない、この胚は廃棄するということが決まった後に、研究に使わせていただくかどうかという点について同意を頂くものでございますので、同意の撤回の期間というのも30日あれば十分に考えていただけるのではないかとこの根拠かと理解してございます。ですので、ポイントは、どちらにしても生殖補助医療には使わない胚だというのが前提だということでございます。これを自分の子宮に戻すか、あるいは研究に使うか、そういう判断を頂くものではございませんので、30日間といいますのは、適切な研究の推進と被験者保護という観点、そのバランスからは十分ではないかと考えている次第でございます。

【石原座長】 神里先生に伺いたいのですが、様々な研究でこういう撤回期間というのがあるわけですが、撤回の事例というのは相当数あるものなのでしょうか。

【神里委員】 一般的にですか。

【石原座長】 一般的な話として。

【神里委員】 一般的な研究では、そんなにないです。

【石原座長】 その30日という期間設定がどうかという質問が出たわけですが、もともと30日というのものに対して、余りはっきりした根拠はないわけですね。十分じゃないかと、そういうことですね。

【前澤安全対策官】 そうですね。過去の御議論で、30日あれば十分であろうということを決めていただいた日数でございます。

【石原座長】 ということですが、河原委員、よろしいでしょうか。

【河原委員】 患者は、提供するときに迷いがあって、同意をしてしまったが後になって同意したことを悔やむこともありますので、少し猶予を置いてもらう方がいいのではないかと思います。患者の中にそういう意見をお持ちの女性の方も何人かありました。

【石原座長】 齊藤委員、どうぞ。

【齊藤委員】 この件に関しては、第1回目のときにも指摘したように、破棄を希望しても、その後、生殖補助医療でできた子が亡くなられて、破棄を撤回したいというのが何年後かに出ることもお話ししました。研究の目的のために取って、研究のために使われる胚だと余りないと思うのですが、医療のために使われた、もう使用しなくなった胚というのは何が起こるか分からないということがございます。かといって研究を進めるためにはある程度規定しなきゃいけないと思います。30日がどこに根拠があるのかはわかりませんが、一番大切なことは、このように被験者保護の期間は何日だということをきちんと説明されて、それをもって同意を取られれば、問題は出てこないと思います。もちろんそれでも問題が出てくる場合も十分あるのですが、一応、手続上としては、そういう再考するための猶予期間があることをきちんと御説明されて同意を取れば、何日が適切かは皆さんの中では決められないと思うので、この方向で何らかの規定をされるのがいいと思います。

以上です。

【石原座長】 ありがとうございます。確かに、長くしていけば、どこまで長くすれば大丈夫かというお話は、齊藤先生のおっしゃるとおりだと思います。

よろしいですかね、とりあえずそういうことで。

それでは、海外からの輸入につきましては、当面、これは考えない、何も規定をしないという御提案なのですが、よろしいでしょうか。

どうぞ。

【苛原委員】 今の点は、海外から輸入されるものについては、これには含まれないというふうにするということですね。

【石原座長】 要するに、同等の要件を求めることが現実にはできないのではないかと、いう御提案ですね。

【苛原委員】 ですから、海外から輸入して研究をする分には、これには当てはまらない。

【石原座長】 指針が適用対象となるかどうかというところは……。

【前澤安全対策官】 指針の適用範囲外でございますが、そのような胚の研究利用は適切ではないということと理解しております。

【苛原委員】 適切ではないということはよく分かるのですが、実際にやっておられる研究者がいるかどうかは別として、それを輸入してやろうとしたときに何もないという観点もあるのかなと思ったのです。これは、範疇にはないのか、やってもらいたくないというのかは、若干違うのかなあと思ったのです。

【前澤安全対策官】 ガイダンスにどのように書くかは事務局の方で整理させていただきますけれども、要は国内と同等の条件が海外からの輸入胚では担保できないだろうと。そういうものを研究で使うというのは、ある意味、抜け道といえますか、少しおかしいことにもなりますので、とにかく不適切ということに尽きると思います。ですので、仮にそのような胚を用いて研究されるということで、研究計画を機関内の倫理審査委員会に出されて、国の方で2段階目のチェックを受けるということにもなりますし、その段階で適切に、扱いについては判断されるのではないかなと考えております。

【苛原委員】 今のようなお話があればいいと思うのですが、国に上がってきたときに適切に判断しますと、そういうことですね。

【前澤安全対策官】 そうでございますし、研究機関の倫理審査委員会の方でも適切な御判断があろうと考えております。

【石原座長】 ありがとうございます。

次の5の倫理審査委員会の審査体制等につきましては、先ほどと同様でございますので、とりあえずペンディングという形になります。

最後に、ゲノム編集指針及びART指針の共通部分の1番、ここでまた定義の話が出てまいります。ヒト受精胚の定義を書いておりまして、もともとのがちょっと変なのだなという気はするのですが、いかがでしょうか。

よろしいでしょうか。これは、大きな問題はないと思います。

続きまして、2の研究責任者の要件でございますが、これは先日御指摘のあったことで、「倫理的な識見」という言葉に変えるという御提案ですが、いかがでしょうか。これはたしか、前回、議論を少しいたしまして、余り御異論はなかったというのが私の記憶ではありますが、いかがでしょう。よろしいですか。

多分、次が一番大変な問題なのだと思うのですが、遺伝情報の取扱い。これは遺伝情報の開示の話ですが、いかがでしょうか。御意見を頂けますでしょうか。

どうぞ、井田委員。

【井田委員】 対応方針の最後の方ですけど、「開示しないが、配慮が必要な情報であることなどを明確化することとし、ガイダンスにその旨を追加することとしてはどうか」、この文の意味が分かりません。開示をするのでしょうか？しないのでしょうか？開示する場合はどのような場合かを明示しないと現場は困ると思います。

【前澤安全対策官】 事務局でございます。井田先生、御指摘ありがとうございます。結論としては胚の情報は開示しないということでございますけれども、ただ、ちょっと精神的な規定ではございますが、開示しないからといって重要な情報ではないということではないと、それだけの確認規定でございます。特段、取扱いについて具体的な、こうすべきとか、こうすべきではないとか、それ以上のものを定めるものではございません。

【石原座長】 偶発所見を知らせることが御本人の利益になるものであれば、もちろんそうすべきで、論をまたないわけですが、この場合のものがそれに当てはまるかという、ちょっとどうなのかなあという気がいたしますが。

現行のゲノム編集指針におきましては、開示希望の有無を確認した上で、原則として開示すると書いてあるわけですね。これはなぜそういうふうになったのかというところは、私、記憶が定かでないのですが、御存じのことがございましたら、教えていただきたいのですが。

ほとんど記憶がないのですが、こういうふうにしようとした。2番目の段落に書いてあることは私もよく記憶しているのですが、1番目のところの経緯は……。

【前澤安全対策官】 これは現行のゲノム解析の方の指針をそのまま準用していることから来ているのですが、ゲノム解析の指針では、「研究責任者は、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。ただし、遺伝情報を提供することにより、提供者若しくは第三者の生命、身体、財産、その他の権利利益を害するお

それ又は当該研究を行う機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがあり、かつ、開示しないことについて提供者のインフォームド・コンセントを受けている場合には、その全部又は一部を開示しないことができる。なお、開示しない場合には、当該提供者に遺伝情報を開示しない理由を説明しなければならない。」と、具体的にはこのようになってございます。ですので、もともとのゲノム解析の方の指針に、このような、ヒト胚では情報の扱いがどうなっているかと、ちょっとそこまで想定していないというのが現実のところではないかと考えております。これは飽くまでも、御本人の試料を解析した場合の情報の扱いについての規定でございます。

【石原座長】 よく分かりました。個人のものについての指針を準用したというわけですね。

【前澤安全対策官】 はい。ですので、ゲノム編集指針の前回の議論においても、本人の情報と胚の情報とを区別して、その上で解析の指針に胚の情報も含めて考えるべきだと、そこまでの議論ですとか、結論を頂いたわけではございません。

【石原座長】 ありがとうございます。

どうぞ、高山委員。

【高山委員】 恐らく、解析の方の議論は個人情報保護法の改正の議論で関係のあることが扱われましたので、その影響があるのだらうと思うのですね。胚のことは必ずしも全部、個人情報とオーバーラップするわけではないけれども、一部関係する場面も出てくるだらうと思いますので、法令の基本的な考え方にのっとって扱うというようなことが趣旨として説明されていればいいのかと思います。

【石原座長】 そうしますと、今回、ゲノム編集指針とART指針を両方改正するということによって、共通化された、より妥当なものに変更するというのが、一番下の枠組みの御提案ということと理解してよろしいでしょうか。

【前澤安全対策官】 そうでございますね。それから、ちょっと御確認いただきたいのは、ES樹立指針の方でもともと議論されていた考え方なのですが、要は、胚の情報というのは、その両親の情報とは異なったものであると。もちろん胚は人間ではないので個人情報保護法などを含めて法律の対象にもならないとは思いますが、ただ、生物学的に見て両親の遺伝情報と同一視できるものではないという前提の下に、ヒト胚の遺伝情報について、例えばエピゲノムの変化なども含めて、現在、まだ分からないことも多いと。ですので、これは本人の希望があっても返さないという統一的な扱いにESの樹立指針ではして

いるわけなので、これをなぞる形でよろしいかということでございます。

【石原座長】 ということでございますが、これはよろしいでしょうか。二つの指針のニュアンスが違っていたのが、これで共通化されるということになるのだと思います。

ほかに、全体を通しまして、先ほどの遺伝医学のことだけは積み残しで再検討していただきますが、もう一度議論をしておく必要があることがございましたら、お願いしたいと思います。

日山先生、どうぞ。

【日山委員】 議論をしていただきたいというか、確認という感じなのですが、今の遺伝情報の取扱いのところについてはこの対応方針ということで異論はないのですが、提供者の配偶子に関しての遺伝解析については、例えばART指針だと、遺伝子の解析が行われる可能性がある場合には、それをお伝えするというようなことがインフォームド・コンセントのところに記載があるので、そうすると、ここで、配偶子についてはそうだけれども、そこから作成した受精胚については違うのですよというようなことを提供者の方にインフォームド・コンセントの内容としてお伝えするというのを盛り込む必要はないのかなというのが、私からの……。

【石原座長】 大事な指摘で、そのとおりだと思いますが、これはどこかに書き込む予定でしょうか。

【前澤安全対策官】 日山委員、御指摘ありがとうございます。今のES指針の方でも胚の情報というのは提供者本人とは違うので返しませんということをインフォームド・コンセントの内容にしてございますので、ゲノム編集指針でも同様の考えでよろしいかと思えます。

【石原座長】 ほかにいかがでしょうか。よろしければ本日の検討はここらあたりまでにさせていただきますして、次回は、きょうの御議論を踏まえまして、改めて事務局の方で、先ほどの積み残しがございますので、それを含め指針の条文に落とさなきゃいけないのだと思いますが、それを整理した案を検討することにしたと思います。

最後の議題はその他ということですが、何かございますでしょうか。

【前澤安全対策官】 事務局でございます。次回、第5回の本委員会は、11月5日、火曜日の10時から12時を予定してございます。よろしく願いいたします。

それから、机上にチラシを1枚配らせていただいております、こちらは11月24日の日曜日の午後に乃木坂の日本学術会議で開催されます学術フォーラムの御案内でございます。

ゲノム編集技術のヒト胚への応用、むしろ臨床利用について議論していこうという趣旨の
会合と承知しておりますけれども、この委員会からも阿久津先生と高山先生が登壇されま
すので、是非、御関心ありましたら、お運びいただければ、また、周りの方にもPRいた
だければと思います。

【石原座長】 どうもありがとうございます。

事務局から、連絡事項等、ほかにございますでしょうか。以上でよろしいでしょうか。

【横井専門官】 はい。

【石原座長】 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
りがございました。

— 了 —