

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6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11回)
生殖補助医療研究専門委員会 (第33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6回)

議事録

1. 日時 令和元年12月24日(火曜日)10時00分～12時00分
2. 場所 厚生労働省18階 専用第22会議室
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、
神里委員、河原委員、河原委員代読者、小崎委員、齊藤委員
日山委員、松本委員、武藤委員、山口委員、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：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) 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 「ゲノム編集指針」見直しの検討について(案)
 - 資料2 「ART指針」見直しの検討について(案)
 - 資料3 「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」条文比較表(素案)
 - 資料4 「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」条文比較表(素案)
 - 資料5 今後の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 総合科学技術・イノベーション会議「『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）」を受けた検討状況について（令和元年12月18日 第121回生命倫理専門調査会 資料2）
- 参考資料3 厚生科学審議会科学技術部会ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の臨床利用のあり方に関する専門委員会 議論の整理（案）（令和元年12月18日 第121回生命倫理専門調査会 資料3）
- 参考資料4 ヒト受精胚にゲノム編集技術等を用いる基礎的研究に係る審査等体制に関する意見の整理（案）（令和元年12月18日 第121回生命倫理専門調査会 資料4）

6. 議事

【石原座長】 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6回）」を開催させていただきます。

本日はお忙しい中、クリスマスイブですが、御出席いただきましてありがとうございます。

議事に先立ちまして、事務局から委員の出欠状況と配付資料の確認をお願いしたいと思います。

【山田課長補佐】 本日は、23名中15名の委員の皆様に御出席いただいております。

なお、井田委員、市川委員、大須賀委員、金田委員、後藤委員、相賀委員、高山委員、平川委員からは、御欠席の御連絡をいただいております。

続きまして、配付資料の御説明をさせていただきます。

委員の皆様のお手元には、タブレット端末を御用意しております。当会議はペーパーレス会議としております。画面はタッチパネルとなっており、この端末に入っておりますので、触れて操作することで資料の変更ができます。

会議資料につきましては、議事次第のほか、議事次第の次のページに記載の【配付資料】のとおり、資料1から資料5、参考資料1から参考資料4となっております。

端末の操作で御不明な点がございましたら、御遠慮なく事務局までお申しつけください。また、机上配付資料といたしまして、関連する指針類、これまでの合同会議の配付資料をつづりました紙ファイルを置かせていただいておりますので、適宜御参照ください。

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。

事務局からは以上です。

(報道関係者退室)

【石原座長】 どうも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。本議題は、次の議題2「ART指針見直しの検討について」とも関連いたしますので、あわせて進めさせていただきたいと思います。

本日は、前回までの合同会議における御意見等を踏まえまして、指針の条文案として事務局がまとめておりますので、引き続き検討を行いたいと思います。

まず初めに、前回の合同会議における御意見等を踏まえて見直しを行った箇所などにつきまして、事務局から御説明をお願いいたしたいと思います。

【前澤安全対策官】 事務局でございます。

資料1と2になるのですが、まず、そちらの修正箇所の御説明の前に、先週18日に内閣府の総合科学技術・イノベーション会議生命倫理専門調査会に、本合同会議における検討状況、それから特定胚指針の見直し状況、さらに厚生労働省で御検討されておられます、ヒト胚ゲノム編集の臨床利用に関する検討状況の3つをあわせて御報告、御説明しております。少し御意見などもいただいておりますので、その状況を説明させていただきます。

資料は、参考資料2から4になります。

参考資料2が、本合同会議と特定胚委員会のほうの特定胚指針の検討状況を御説明したものでございますので、こちらは割愛させていただきます。

参考資料3が、厚生労働省の臨床利用に関する検討状況の、これは12月4日の直近の会議で出された資料をそのまま御説明いただいております。

これは、少し補足で御説明させていただきますと、内容といたしましては、2ページ目に目次がありまして、「各論点」というものがございますけれども、「規制対象とすべきゲノム編集技術等の範囲について」は、文部科学省、厚生労働省ですり合わせをしております。基礎的研究におけるゲノム編集指針の対象とする技術と範囲は同じでございます。

それから、「ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の臨床利用に関する規制のあり方について」ということで、規制の実効性の担保ですとか、将来的に臨床利用が容認される

可能性について、議論をされておられます。

結論といたしましては、12ページのⅢになりますけれども、「おわりに」というのがございまして、ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の臨床利用に関する制度的枠組みに関しては、規制の実効性が現状の制度以上に担保できる枠組が必要である。

一方で、今後、基礎的研究が進展することにより、新たな知見が蓄積され、安全性を含めた様々な科学技術的課題が克服される可能性もあり、これに伴って社会的倫理的課題が克服されることも想定されることから、臨床利用に対する制度的枠組が、基礎的研究の発展を妨げるものではなく、それが容認される可能性については引き続き検討していくことが必要であると。本合同会議における基礎的研究に関するルールの検討と対になった形になってございます。

なお、厚生労働省から補足説明がございまして、この臨床利用に関する制度的枠組、今、「規制の実効性が現状の制度以上に担保できる枠組」という書き方になってございますけれども、有識者検討会のほうでは「法的規制」という文言をはっきり書くべきという御意見が多数を占めてございましたので、そのような方向で調整を今後していく。ですので、ここの文言は少し変わり得るという補足説明がございました。

参考資料3については、以上でございます。

それから、参考資料4でございますけれども、今年の8月から4回にわたり、生命倫理専門調査会におきまして、ヒト受精胚にゲノム編集技術等を用いる基礎的研究に係る審査等体制に関する議論をいただいております。その取りまとめがほぼなされました。現在、座長預かりになっておりますので、若干の文言の修正はございますが、ほぼこちらの資料で内容としてはまとまっていると御理解いただければと思います。

そして、3ページをごらんいただきまして、「3. まとめ」でございます。審査体制につきましては、(1) ヒト胚を用いた研究の審査への要請及び研究機関/国の役割としてまとめございまして、ヒト受精胚へのゲノム編集技術の利用に際しては、「基本的考え方」に基づき、ヒト胚の適切な取り扱いが必要である。そのため、審査に当たっては、審査の質の確保に加え、透明性と中立性の確保が求められる。また、研究及び審査に関する情報の安定的な集積・管理と、研究実施中の研究計画変更等を含めた審査手続の円滑な運用も必要である。ここで、ヒト胚を用いた研究の倫理審査に関する一般的な原則、必要な要素というものをまとめてございます。

そして、4ページに行っていただきまして、(2) 次期指針改定に合わせた対応につい

て、今、御検討いただいておりますゲノム編集指針、ART指針に反映すべき内容ということになります。結論としましては、こちらにつきましては、研究機関内の倫理審査委員会、それから国での指針適合性の確認をするという、現行の2段階の審査体制を維持することになってございます。

それが（2）の1つ目の○に結論としてまとめてございまして、2つ目の○でございませうけれども、一方、各機関内倫理審査委員会における更なる審査の質の向上や運営の効率改善等を図るために、以下のような方策を講じることが適切であるとされてございまして、①から④までございませうけれども、審査現場のニーズにより対応したガイダンスの作成。機関内倫理審査委員会及び国での審査における外部技術審査員の活用の推進。国における審査に係る情報の収集と分析。それから、国におけるヒト胚を用いる基礎的研究全般に関する指針の整理の検討とされてございます。

また、（3）今後1～2年の対応としましては、国において、更なる審査の質の向上を図る観点から、審査体制等に関し、引き続き検討を行うということになってございます。

また、（4）中長期的な対応でございませうけれども、将来的には、ゲノム編集指針の対象となる研究計画がたくさん出てきて、その審査実績が蓄積し具体的な課題が顕在化した時点ですとか、審査件数の増大と審査実績の蓄積を基にした審査の集約化が可能かつ必要となった時点、それから臨床研究が実施される段階となり、その審査体制の整備が必要となった時点など、現行の基礎的研究に対する審査体制では、ヒト胚へのゲノム編集の利用に関する倫理審査に求められる要請に応えることが難しくなると認められる時点で、改めて審査体制のあり方について検討することとする。このような結論になってございます。

そして、生命倫理専門調査会の委員の方から幾つか御意見をいただいておりますので、この場で紹介させていただきますけれども、まず、現在、この委員会で検討いただいております指針の見直し案に関しましては、結論としましては、今の方向性のままで検討を進めてほしいということになりましたけれども、1点は、余剰胚と新規胚で指針が異なるため、現場の研究者が混乱しやすいのではないかという御指摘をいただきました。こちらにつきましては、適切なガイダンスなどで、研究の種類、それから、それに対応する指針の見やすい表を入れるなどして対応していきたいと考えております。

それから、こちら後ほど資料1の中で御検討いただきたいと思いますけれども、ゲノム編集を行ったヒト胚から作成したES細胞は、研究終了後に廃棄するのではなくて、研究によっては廃棄しないほうがいい、そのまま研究に活用するほうがいいのではないかとい

う御意見もいただきました。

今のところ、事務局といたしましては、共同研究も含めまして、ES細胞の使用というのは適切なルールのもとで可能であると考えておりますので、当面の間、研究終了時に廃棄することとしつつ、ゲノム編集胚由来のES細胞の研究有用性ですとか、適切な管理のあり方を含めて、この点については、引き続き検討できればと考えております。また後ほど資料1の御議論の中で、もし御意見があればいただきたいと考えております。

それから、2つ目が審査体制に関する意見でございますけれども、1つは、機関内倫理審査委員会で審査を行うのは、もうゲノム編集技術などが出てきており、専門的観点から不可能になってきているため、第三者委員会による審査が必要という御意見がございました。

もう一つは、このゲノム編集指針の今、行っている見直しにつきまして、倫理審査委員会の構成員として遺伝医学の専門家を入れるべきであるという御意見もいただきました。これらの意見につきましては、生命倫理専門調査会では、内閣府における引き続きの審査体制の見直しの中で、今後1～2年かけてやることになっておりますけれども、この中で扱うべきという福井委員長の御指示をいただいております。

また、本合同会議では、この倫理審査委員会の委員の構成要件、審査のあり方についても議論いただきました結果、ヒト胚へのゲノム編集技術を行う基礎的研究の審査に関する共通要件を定めるという観点から、遺伝医学の専門家は倫理委員会の構成要件にはせず、ただし、審査には適切な専門家が何らかの形できちんと関与するという結論づけていただいております。

また、CSTIの議論でも、当面は現状の機関内委員会と国の2段階の審査体制が維持されることとなりまして、これは委員の構成も含まれますけれども、機関内委員会の審査の適切性については、きちんと国で確認してまいりますため、本合同委員会でおまとめいただいたとおりの方向性とさせていただきたいと考えてございます。ただし、もちろん今後1～2年の検討の中で、CSTIでの議論の進捗ですとか、それから、具体的な審査案件の中でもし問題が起きた場合は、見直す必要があるかと考えてございます。

12月18日のCSTI生命倫理専門調査会の御報告は以上でございます。

それでは、資料1をごらんください。これまで御説明してまいりました「「ゲノム編集指針」見直しの検討について」でございますが、前回からの修正部分のみ御説明していきたいと思います。

まず、7ページをあけていただきまして、「第1章 総則」の「第2 定義」のところでございますけれども、今回、このゲノム編集等を行ったヒト受精胚からES細胞を作成することについては、この研究の要件の範囲内で行うことというのをお認めいただきましたので、その手続き等を明確化する。今回、その具体的な方向性を資料の中にお示ししてございます。

まず、定義でございますけれども、ヒトES細胞としまして、研究に用いたヒト受精胚から採取された細胞又は当該細胞の分裂により生ずる細胞であって、胚でないもののうち、多様性を有し、かつ、自己複製能力を維持しているもの又はそれに類する能力を有することが推定されるものをいうと置いてございます。これは、ES指針などにおけるヒトES細胞の定義とほぼ同じでございますけれども、頭に「研究に用いた」と、少し限定する形で追記させていただいております。すなわち、この指針の対象となる研究に付随する、その研究に用いた受精胚からつくられたES細胞を指すということを明示する形にしております。

それから、9ページでございますけれども、「研究の要件」の中に、ES細胞の作成につきましては、研究の要件の範囲内で行うことの手続き等を明確化することとし、「ヒトES細胞」を作成する場合に適用すべき各規定において、ヒトES細胞に関する記載を追加することとしてございます。

下のほうに関係するゲノム編集指針内の項目を一覧にしておりますけれども、この説明は、指針（案）の中で御説明したほうがわかりやすいかと思っておりますので、後にさせていただきます。

また、10ページには、ヒトES細胞の作成という参考資料をつけてございまして、ヒトES細胞とはどういうものかという図示。それから、今回、ヒトES細胞をなぜ作成するかという研究意義も図示するような形になってございまして、すなわち、このヒト胚といいますのは、14日間までが取り扱いの制限でございますので、そこを超えたところでゲノム編集技術の効果の確認ですとか、あるいは臓器・組織発生への影響の確認等、こういうものを行うということでございます。

それから、15ページも、ES細胞につきまして、「胎内への移植等の禁止」「他の機関への移送」「研究終了時等の廃棄」につきまして加えていくということでございます。

それから、21ページに行っていただきまして、「インフォームド・コンセントの手続等」でございますけれども、先回の御議論を踏まえまして、これはガイダンスの内容になりますが、ガイダンスの案文が下半分に載っております。インフォームド・コンセントに係

る説明に際しては、提供者の生殖補助医療に主として関わった医師ではない者を説明者とするのが望ましい。また、提供者に対し遺伝性又は先天性疾患研究に関する十分な説明を行う上では、研究機関の研究責任者等が説明者となることも想定される。このことを明示してございます。このことから、説明者は以下の要件を満たしていることとしまして、以下は先回までの御議論と同様でございます。

それから、22ページに行ってくださいまして、こちらにもヒトES細胞に関する規定でございます。「インフォームド・コンセントに係る説明」の中に、研究の目的、方法及び実施体制にヒトES細胞の作成が含まれるときは、そのことをきちんと書いていくということでございます。

それから、26ページでございますけれども、こちらにもES細胞を加えたことに伴う修正でございます。インフォームド・コンセントの撤回があった場合には、提供を受けたヒト受精卵及びES細胞を廃棄するという規定にしてございます。

それから、32ページ、「研究機関の基準等」につきましても、ヒトES細胞をヒト受精卵と並べて、要件として明確化したものでございます。

33ページ、「研究機関の長」につきましても、ヒトES細胞を加えてございます。

それから、35ページの「研究責任者等」でございますけれども、こちらにも研究責任者の要件としまして、ヒトES細胞を適宜加えてございます。

それから、40ページでございますけれども、「研究機関の倫理審査委員会」につきましては、ガイドランスに予定している文言でございますけれども、下半分のところを見ていただきまして、「遺伝医学の専門家」とは、遺伝医学に関する専門的知識に基づいて、診療、教育又は研究を行っている者を意味する。倫理審査委員会は、遺伝性又は先天性疾患研究に関する研究計画書の審査を行う場合、その審査時又は審査前に、倫理審査委員会の構成員としての参加、参考人としての招致又は書面での聴取等により、当該研究計画書の内容を踏まえた遺伝医学の専門家に意見を求めること。ですので、研究計画書の内容に即した審査を求めるということを明確化してございます。

それから、その下のところでございますけれども、「一般の立場に立って意見を述べられる者」の解説でございますが、こちらにつきましても、研究対象となる当事者の立場というものも追記しつつ、これらの者に限定するものではないと。より適切な形で一般の立場を代表する方というカテゴリーの審査員が参加できるようにしてございます。

それから、46ページ、47ページ、文科大臣、厚労大臣の確認等、それから「研究計画書」

の記載事項でございますが、こちらに必要な部分に「ヒトES細胞」という文言を入れたものでございます。

50ページ、「研究の進行状況の報告」につきましても、必要な部分に「ヒトES細胞」を加えてございます。

それから、51ページの「研究の終了」につきましても、同様のヒトES細胞の廃棄の状況を記載した研究終了報告書を作成すると明記してございます。

それから、55ページ、「遺伝情報の取扱い」のところでございます。先回、御指摘いただきまして、遺伝情報というものをどのようにより正確に書くかということでしたけれども、中ほどの記載ですが、上記の点も踏まえ、ヒト胚関連指針の整合性の観点から、ゲノム編集指針においても、ES樹立指針と同様、ヒト受精胚に関する情報（例えば、遺伝情報の他、ゲノムデータやヒト受精胚の性状に関する情報等）は開示しないことを明確化すると、括弧内のより具体的な例示を追記してございます。

最後に、59ページでございますけれども、「研究計画の実施（審査体制）」でございます。こちらにつきましては、先ほど御説明いたしましたとおり、CSTIの生命倫理専門調査会におきましても、当面の間、現行の審査体制を維持するというにされましたので、その旨、記載してございます。なお、CSTIの報告書の中で求められている対応でございますけれども、ガイダンスの作成ですとか、審査委員会の倫理審査における外部技術審査員の活用の推進、それから審査に係る情報の収集と分析、ヒト胚を用いる基礎的研究全般に関する指針の整理の検討、いずれも記載のとおりでございます。

なお、指針の整理ということにつきましては、本合同委員会で既にゲノム編集指針とART指針の整理を可能なところを進めさせていただいてございます。

資料1については以上でございます。

それから、資料2の「ART指針」でございますけれども、こちら前回からの修正点を御説明いたします。

まず、7ページの「定義」のところでございますけれども、こちらにヒト受精胚に関する定義を、これはゲノム編集指針と並びでございますけれども、事務局として検討した結果、こちらの指針にも入れておいたほうが良いだろうということで、追記してございます。

それから、随分飛びますけれども、52ページでございます。こちら、先ほどゲノム編集指針のところ御説明したとおりでございますが、ヒト受精胚に関する情報の具体的な例示としまして「遺伝情報の他、ゲノムデータやヒト受精胚の性状に関する情報等」とい

うことを追記してございます。

それから、最後に59ページ、「研究計画の実施（審査体制）」でございますが、こちらでもゲノム編集指針で御説明したとおりでございます。

事務局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。

今、御説明いただきましたことにつきまして、御質問、御意見等をお伺いしたいと思いますが、かなり量が多かったと思いますので、一つ一つ行きたいと思います。

まず、資料1「「ゲノム編集指針」見直しの検討」について、御意見をお伺いしたいと思います。いかがでしょうか。

どうぞ。

【神里委員】 今回、ES細胞について追記がされてきたのですけれども、このES細胞から誘導した組織、誘導することもあり得るということですね。そうなったときに、例えば廃棄の話とか移送の話というのも、ES以外にもかかってくるのかなと思うのですが、そこはES細胞だけでよろしいのですか。

【石原座長】 これは、樹立指針の範囲で書かれているわけですね。そうでもない。

【前澤安全対策官】 いえ、使用も含めてでございます。ですので、神里委員の御理解で結構です。ですから、分化誘導したものも含めてES細胞と、定義でもそのようにさせていただいているつもりでございますけれどもね。

【神里委員】 多分、冒頭のES細胞の定義だと、そうは読めないで、「ES細胞等」とか、もう一つ、この指針用のフレーム、定義づけがあるとよろしいかと思いましたが。

【石原座長】 今の御指摘は、7ページの第2の「定義」のところですね。

【神里委員】 はい。

【前澤安全対策官】 失礼いたしました。神里委員の御指摘のとおりかと思しますので、ここをもう一度事務局で検討しまして、御趣旨のとおり、ES細胞、及びそこから分化したものも含めて、きちんこの指針の範囲内で管理できるようにしたいと思います。

【石原座長】 ありがとうございます。

ほかにいかがでしょうか。

阿久津委員、何か御発言ございませんでしょうか。

【阿久津委員】 今回、ES細胞の樹立と使用というのが入ってきたのですけれども、科学的な観点からちょっとコメントしたいと思います。

そもそも、この指針の改正で、4月から施行された受精胚ゲノム編集の指針ですと、生殖補助医療に資する研究だったのですけれども、今回、ずっと議論しているのが、さらに遺伝性疾患の病態解明、治療法の開発という研究が対象になってきています。そういう意味では、科学的にはすごく意義があるかなと思います。なぜなら、6月に出ている国の第2次報告の参考資料にもあるのですけれども、日本医学会が受精胚のゲノム編集の研究で、いわゆる有用であろうとする疾患を幾つか列挙してあるのですけれども、それは基本的に発生に付随するとか、着床前期に起こっている事象が関連するような疾患になっています。

これが、例えば受精卵でゲノム編集したときに、着床までの14日以内の間にいろいろと解析するというのと、いわゆるES細胞を作成して、そこから各臓器組織への分化の過程でも評価するというのは意義があるのかなと思います。

これまで、世界的にも9月の段階で13の論文が報告されているのですけれども、そのうち明らかに受精胚でゲノム編集して、ES細胞の樹立をして、さらに評価しているというのは1つ。プラスアルファで、イギリスが樹立して評価しているのですけれども、アメリカの例になります。これは、2つとも「Nature」なので、すごくハイレベルなところに出すとなると、研究所がさまざまな解析をする上では必然的だったのかなという気がしますけれども、中国から出ている論文では初期胚だけの評価になっています。

科学的には意義があるだろうと私は理解しているのですけれども、だからといって、容易にES細胞樹立というのはなかなかいかないのではないかというのは、これは手続と目的になるかなと思います。つまり、着床までにすごく重要な遺伝子を解析するなら、当然、胚盤胞に行くかどうか難しい。ES細胞樹立というのは胚盤胞が絶対的に必要ですので、これはES細胞樹立の評価というのも含めた上での研究を考えるのであれば、研究者は研究計画等々を相当明確にした上でないと、当然ながらES樹立のときには同意の手続等々、今まで以上に大変になりますので、総合的に考えると、ここに指針上載ったからといって、容易にやれるかといったら、そうじゃないのかな。ただ、研究上の意義はあるということです。

【石原座長】 どうもありがとうございました。

御意見、御発言等ございますでしょうか。

どうぞ、山口先生。

【山口委員】 生命倫理調査会のほうで、ESをつくっても滅失させないで、そのまま使ったほうがいいのかという意見があるのは、これは今の基礎研究のほうのESだと思

いますけれども、その指針に沿った使い方をしていいという意見でしょうか。

【前澤安全対策官】　そこまで具体的な御意見ではなかったのですが、その委員の御発言の趣旨としましては、非常に貴重なヒト受精胚を滅失させてゲノム編集を行って、そこからさらにESをつくると。ですので、むしろ研究有用性があるのであれば、ずっと使い続けるほうが、それは倫理的にもかなうのではないかという御趣旨だったと理解してございます。

【山口委員】　多分、今、阿久津先生がおっしゃったみたいに、実際にはいかない可能性が高いような気もしています。ただ、インフォームド・コンセントをとるときに、そこまでのことをちゃんとやれるのかどうかという、逆に言うとそういうこともあるので、従来のESの基礎研究での指針をそのまま適用するとなると、なかなか大変というか、1つ超えてしまうような気がしたのです。

【石原座長】　いかがでしょうか。山口委員の御発言ございましたが、阿久津先生、よろしいですか。

【阿久津委員】　研究する側は、ES細胞を樹立して、研究の解析の過程で評価の上で必要ですよという計画を立てるとしたら、相当慎重かつ綿密かつ目的も明確に説明し得るような研究計画でないといけないと思うのですが、それを考えると相当ハードルは高いです。既に発表されている論文でも、それが非常に重要なポイントとなっている論文が、どうしても上の雑誌というか、必要性があったのだと思うのですが、載っているという意味では、将来的なことも考えて、とりあえず入れておくというのは、先ほどの貴重な受精胚を使って研究するという上では、ある意味倫理的にも理にかなうのではないかと思います。

【石原座長】　ありがとうございます。

ハードルは高いかもしれないですが、壁をつくるべきではないのかもしれないとも思います。

ほかに御意見、御指摘等ございますでしょうか。

【前澤安全対策官】　済みません、では、事務局としてちょっと確認させていただきたいのですが、今までのこの委員会での御議論では、このES細胞の作成については、研究に付随する範囲でとなっておりましたので、研究終了時にES細胞も廃棄するのかなと、そのように考えておったのですが、その点につきましては再考する価値があるということでしょうか。それとも、当面困らないということであれば。

【石原座長】 どうぞ、阿久津委員。

【阿久津委員】 これは、当然ながらES細胞を樹立したものというのは貴重なもので、この研究だけで終わるとするのは、胚を提供してくださる方に対しても、ちょっと申しわけないというか、私自身が研究者だったら説明できないものになると思うので、それは適切に継続して使用すべきかなと思います。

【石原座長】 どうぞ、山口先生。

【山口委員】 僕は、目的とする、例えば胚の発生ということをきちんと解明する上で、計画のときにそれは立てておられると思うので、その部分はいいだらうと思います。ただ、研究というのは、実際にやってみると違うことが出てきて、その範囲を超えてしまうような場合には、とり直しにならないといけないと思います。僕がさっきから気になっているのは、ESの基礎研究のやつを使えば、かなりいろいろなものに使えるのですけれども、そういう形ではなくて、あらかじめ研究の中にその使用方法をきちんと規定しておいてやるべきかなという気がします。

【石原座長】 どうぞ。

【阿久津委員】 そういうことも含めて、ESの樹立も含めての研究計画というのは、相当慎重かつ綿密に、大変かなと思いますけれども、今後、どういう手続になるかわかりませんが、今、山口委員がおっしゃったようなことも含めてやっていくのかなと思います。

【石原座長】 どうもありがとうございます。

前澤さん、そういうことでよろしいですか。

【前澤安全対策官】 事務局としましては、ES細胞をつくるときには、まず、阿久津委員がおっしゃった研究計画の中に適切に目的を書いていくということ。それから、インフォームド・コンセントの中でも、ES細胞がつくられる。つくられた後にどのように使われるか。それは、研究の範囲内なのか、もしかしたら研究を超えるところまであるのか。そこは、どのような説明で、どのような同意をいただけるかということにかかるとかなと思いますので、研究計画、それからICのところでそのような適切な規定にさせていただきつつ、使用に関しては、ESの使用指針を適切に準用するなどの措置を講じたらどうかと考えてございます。もう一度整理したいと思います。

【石原座長】 よろしくお願いします。

このES樹立の件以外で、資料1のゲノム編集指針の見直しについて、御意見ございます

か。

どうぞ。

【神里委員】 文言の関係になりますが、32ページの「研究機関の基準等」のところで、今のお話ですと、ES細胞を作成するというのはかなり特別な研究であるというお話でしたので、そうなったときに、機関の基準として、ヒト受精胚及びヒトES細胞を用いる研究を行うのに必要な設備を有しているとか、全部、ここが「ヒト受精胚及びES」とセットにすることによって、基準がちょっと厳しくなってしまうように見えるのですが、場合分けをしなくていいのかというのを伺いたく思います。

【前澤安全対策官】 ありがとうございます。

ここ、ちょっと語弊のある表現かもしれません。意図としましては、もちろんES細胞をつくらない研究もあるわけですから、ES細胞をつくる研究の場合には、このように必要な施設設備云々という意味で「及び」を使っておりましたので、ここも修正させていただきたいと思います。

【石原座長】 そうですね。このままだとハードルを上げただけのような話になると思いますので、書き方を工夫していただく必要があるかと思います。

ほかにいかがでしょうか。

事務局に確認したいのですけれども、審査体制のことはとりあえずよろしいということでもいいわけですね。わかりました。きょうは、そこはなしということにして。

どうぞ、山口委員。

【山口委員】 55ページの下のところ少し出ているのですけれども、多分、個人情報保護のことで、遺伝情報とか書いていただいているのですけれども、1つだけ気になったのが性状に関する情報というのは、例えばどういう分化能を持つとか、そういう解析は当然必要な部分で、論文を書くときには絶対書かないといけないような気がする。問題になるのは、個人情報につながるようなことであれば、もちろんそれは隠すべきだと思います。ちょっと書きぶりを考えたほうがいいのか。この辺の議論が完全にフォローできていないのですけれどもね。

【前澤安全対策官】 ありがとうございます。

ここは、提供者の方に直接情報を返すか返さないかというところでございまして、ES樹立指針と並びで、ヒト受精胚に関する情報というのは、提供者には返さないということを明確化したものでございますので、恐らく山口先生が今、示していただいた御懸念には当

たらないかなと思います。

【石原座長】 よろしいでしょうか。

どうぞ、武藤委員。

【武藤委員】 今の同じページで、資料1の55ページです。これは、資料2の52ページも多分同じで、タスクフォースの文言を掘り出させていただいてありがとうございました。

あと、ゲノム指針が多分なくなるというか、統合されますね。その場合、そちらのガイドランスを見るようにという感じになるのでしょうか。

【前澤安全対策官】 これも昨日、やっと思直しの方向性がまとまったところですので、実際の指針の改正というのは、まだ時間がかかるとは思います。もちろん指針が新しくなりましたら、そちらを参照するようにと、適切な解説をガイドランスで加えたいと思います。

【石原座長】 どうぞ。

【武藤委員】 あと、先ほどの議論に戻ってしまうのですが、ES細胞の話が全てのところに普通に入ってくると、ちょっとわかりづらいなと思ひました。ES細胞を樹立して、さらに分化誘導するような研究については、コーナーを少し分けるなどの対応があってもいいのかなと思ひたのですが。それは、さっき聞いていて、議論についていけなくなったので、そういう趣旨から発言しました。

【石原座長】 ありがとうございます。

章立てを変えるというのは、可能性としてあり得るのでしょうか。要するに、ESを樹立する場合だけみたいな。

【前澤安全対策官】 ちょっとテクニカルな話にはなりますけれども、指針の文言をどうするかというのは後ほど御説明しようと思ひたのですが、今のところ、ヒト受精胚と、必要なところにはES細胞と並べて書くような形になっております。それで、武藤委員の今の御発言の趣旨が、研究者にとってわかりやすいようにということでしたら、ガイドランス、あるいは別の何か補足資料みたいなものをつくって、ゲノム編集して、そこからさらにESをつくる場合には、こういう手続が必要ということをもとめるようにしたらどうかと思います。必ずしも指針の文言を1つ章立てすることには限らないのかなと、事務局としては思ひました。

【石原座長】 どうぞ、阿久津委員。

【阿久津委員】 今、武藤委員がおっしゃったことは確かにあるなと思ひました。ES細胞の文言が相当入ってきていて、あたかもES細胞を樹立するための指針なのではないかと誤

解されてしまうので、あくまでもヒト受精胚の指針ですので、そこは何とかしたほうがいいのではないかと思います。

【石原座長】 私も今、武藤委員のお話を伺いましたら、随分たくさんあちこちに出てきていますので、ちょっと抵抗があるかなという感じが、さっきまで余り思っていなかったのですけれども、確かに言われてみると、なるほどと思う節がございます。可能性につきまして、御検討いただくということでいいと思います。難しければ、書きぶりになってくると思います。

【前澤安全対策官】 私ども事務局も、とにかくES細胞というものも、ヒト受精胚とは少し違う観点から倫理的な検討の対象になるものではございますので、あくまでこの研究に付随する範囲内で認めるとしても、その適切な作成とか使用あるいは管理についてのきちんとした規定を置かなければならないだろうということで、現行の指針に即して必要なところに加えさせていただいた。単純にそうしていたところはございます。

もちろん、その意図が、阿久津委員の御懸念のような、ちょっと違うようにとられないようにというのは重要な点かと思いますので、その点はまた別途ガイダンスなどでもよく説明を加えたいと思います。

【石原座長】 どうもありがとうございます。

よろしければ、この次、もう一つの資料でございます、資料2「「ART指針」見直しの検討」のほうに移りたいと思います。こちらについて、御意見、御発言等ございますでしょうか。

こちらは、先ほど御指摘があったものと同じですけれども、52ページ、「遺伝情報の取扱い」のところですが、こちらはART指針ですので、生殖補助医療を受けていた患者さんから提供を受けた胚を用いてということになるわけですが、これは受精胚の性状ということになると、それこそ何分割胚だったのかということも含めて受精胚の性状という話になってしまうので、「ヒト受精胚の性状に関する情報」というのは広過ぎるような気がちょっとするのですけれども、そうではないのでしょうか。

【前澤安全対策官】 石原先生の今の御質問についてですけれども、ここは例えば新規胚をつくった後に分化がうまくいかなかったようなことがありますして、それが例えば何かの疾病に起因するような場合もあると。そのような情報を、あくまで提供者の方に直接返さないということでございます。

また、研究の中で出てきた情報でございまして、生殖補助医療とは本来切り離されてい

るものでございますので、特段、医療として提供者の方に何か説明をするものとは異なりますので、御懸念のようなことは、研究上はないかなと存じます。

【石原座長】 もちろんそうだと思うのですけれども、この間、例えばどこから提供されたものを用いるのかという話につながっていく可能性があるので、これが入ったという理解ではいけない。そうじゃなくて、もっとそれ以前の話で、研究上のことであるから提供しないというところから来たものという理解でよろしいわけですね。ちょっと深読みしてしまいまして、卵子をどうやって手に入れるかということと関係してくるのかなと思った次第です。それは私の懸念にすぎないので、よろしいと思います。

何か御発言、御指摘ございますでしょうか。よろしいでしょうか。先ほどのゲノム指針と基本的には並行してつくられておりますので、大きな相違はないと思いますが。

それでは、よろしければ、もし必要があれば戻ってまいります、指針の条文案として事務局がまとめてくださったものについての御説明を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。

それでは、資料3と資料4を御説明してまいります。先ほどES細胞関連につきまして、幾つか御意見いただきましたけれども、それは適宜反映させるべきものは反映させてまいります、まず素案として御説明いたします。

まず、資料3、ゲノム編集指針の改正条文（素案）でございます。左のほうに現行の条文、それから右のほうに見直しの方向性を踏まえた条文（素案）を載せてございます。

1ページめくっていただきまして、2ページ目でございますけれども、ちょっと確認的でございますが、まずこの指針の「目的」としましては、「第1章 総則」の第1の「目的」でございますように、ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる基礎的研究について、ヒト受精胚の尊重、遺伝情報への影響その他の倫理的な観点から、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。この部分は変えてございません。

その下の「第2 定義」でございますけれども、先ほど御説明しましたように、（4）にヒトES細胞の定義を加えてございます。

それから、4ページに行ってくださいまして、第3の「研究の要件」でございますけれども、現行の指針では、生殖補助医療の向上に資するものに限るとされておりましたけれども、改正条文では、（1）（2）に分けまして、その（1）に生殖補助医療の向上に資するもの。（2）としまして、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

に資するものとしてございます。

その下の「第4 ヒト受精胚に対する配慮」は、修正はございません。

それから、5ページ目の「第2章 ヒト受精胚の取扱い等」でございますけれども、ヒト受精胚の入手の(3)としまして、凍結保存されているものであることとありましたが、ここに「原則として」という文言を加えてございます。

それから、その下、「第3 胎内への移植等の禁止」でございますけれども、(2)研究は、ヒト受精胚及びヒトES細胞を人又は動物の胎内に移植することのできる設備を有する室内において行ってはならないとしまして、(3)に研究に用いたヒトES細胞の人又は動物の胎内への移植、ヒト受精胚及び人の胎児へのヒトES細胞の導入並びにヒトES細胞から生殖細胞の作成を行ってはならないという条文をつけ加えてございます。

ここにつきまして、ESの使用指針、それから分配指針を参考としまして、この条文を追加してございますけれども、ヒトES細胞から生殖細胞の作成を行ってはならないと、ちょっと固めの条文にしてございますが、もし研究の有用性があるということございましたら、ここはきょう、御議論いただきたいと考えてございます。

それから、5ページの一番下、「第4 他の機関への移送」でございますが、こちらにも「ヒトES細胞」という文言を追加してございます。

それから、6ページに行ってくださいまして、「第5 研究終了時等の廃棄」です。研究機関は、研究を終了したときは、直ちにヒト受精胚及びヒトES細胞又は第2のヒト受精胚の取扱期間、これは14日のこととございますけれども、この取扱期間を経過したときは、直ちにヒト受精胚を廃棄するものとするとしてございます。

それから、6ページの一番下、「第3 インフォームド・コンセントに係る説明」に行ってくださいまして、(1)の研究の目的、方法及び実施体制につきまして、ヒトES細胞の作成を含むと追加してございます。

その下、(7)ヒト受精胚及びヒト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。

(8)提供されたヒト受精胚及びヒトES細胞から得られた情報を提供者に開示しないことという条文を追記してございます。

それから、7ページの一番下、「第5 インフォームド・コンセントの撤回」のところでございますけれども、撤回を受けた場合のヒト受精胚の廃棄と並べまして、「ヒトES細胞」を追加してございます。

8ページに行ってくださいまして、下半分の「第4章 研究の体制」でございますけれども、1 研究機関の基準等の(1)研究機関の要件につきまして、①、②、③にそれぞれ「ヒトES細胞」という文言を追加してございます。

それから、(2)は、(1)の規定につきまして、遺伝性又は先天性疾患研究を行う場合について準用するとしまして、この場合において、②で定めます「生殖補助医療研究」とあるのは、「遺伝性又は先天性疾患研究」と読み替えるものとするという条文を追加してございます。

それから、9ページに行ってくださいまして、一番上、研究の体制の続きでございますが、(3)につきまして「ヒトES細胞」という文言を追加してございます。

その下、2 研究機関の長としまして、研究機関の長の業務を定めてございますけれども、これも②にヒト受精卵及びヒトES細胞の取扱いの状況を把握し、必要に応じ、指示をすることと、「ES細胞」という文言を追加してございます。

その下、3の研究責任者等につきましても、まず(1)の研究責任者の要件につきまして、①、②に「ヒトES細胞」の取扱いを入れるとともに、①につきましては「十分な倫理的な認識」という現行の文言を「倫理的な識見」を有することと修正してございます。これは、この合同会議での御意見を踏まえたものでございます。

それから、(2)に行ってくださいまして、(1)の規定は、遺伝性又は先天性疾患研究を行う場合について準用する。この場合において、「生殖補助医療研究」を「遺伝性又は先天性疾患研究」と読み替えるものとするという条文を追加してございます。

それから、(3)研究実施者の要件でございますけれども、こちらにつきましても現行の条文に「ヒトES細胞」の文言を追加するとともに、「十分な倫理的な認識」というのを「倫理的な識見」という文言に修正してございます。

それから、その次が11ページになりますけれども、倫理審査委員会に関する規定でございます。⑤でございますが、倫理審査委員会は、遺伝性又は先天性疾患に関する研究計画書の審査を行う場合、遺伝医学の専門家に意見を求めること。これは、新規追加した条文でございます。

それから、13ページに行ってくださいまして、文部科学大臣及び厚生労働大臣の確認等でございますけれども、(2)の研究機関の長が、文科大臣、厚労大臣に確認を求めるに当たって提出する書類としまして、②にヒト受精卵に並べて「ヒトES細胞」というものを追加してございます。

それから、その下、3の研究計画書につきましても、(6)の研究の目的及び必要性に「ヒトES細胞の作成を含む。」としてございます。

それから、14ページに行ってくださいまして、半分より少し下のところでございますが、「第3 研究の進行状況の報告」というところに、ヒト受精胚の取扱い状況と並べて「ヒトES細胞」も追加してございます。

それから、その下の「第4 研究の終了」のところにも、研究を終了したときの研究の結果を記載した研究終了報告書を作成するとなってございますけれども、この内容としまして、「ヒト受精胚及びヒトES細胞の廃棄の状況を含む。」としてございます。

その下のところは、資料1を使いまして、今まで合同会議で御議論いただいたとおりの条文となっております。

それから、資料4は「ART指針」の改正条文(素案)でございます。一番左に現行のART指針、真ん中に参考としましてゲノム編集指針、右にART指針の見直しの素案と並べてございます。

めくっていただきまして、2ページ、「第1章 総則」、第1の「目的」というところに、現行の指針の研究の内容としまして、ヒト受精胚の作成を行うもの(遺伝情報改変技術等を用いるものを含む。)」を追記してございます。また、その次に書いております倫理的な観点の内容としまして、ヒト受精胚の尊重に加えまして、「遺伝情報への影響」というものも追記してございます。

その下、第2の「定義」でございます。ここに(1)遺伝情報改変技術等、(2)遺伝情報、(4)ヒト受精胚と、ゲノム編集指針を横に並べながら、同様の規定を入れてございます。

それから、(7)研究機関につきましても、ゲノム編集指針と合わせる形での修正を入れてございます。内容的には変わるものではございません。

それから、4ページに行ってくださいまして(11)倫理審査委員会につきましても、ゲノム編集指針と合わせた内容になってございます。

それから、5ページに行ってくださいまして、(14)匿名化につきましても、ゲノム編集指針と同様の文言に修正してございます。

6ページに行ってくださいまして、現行の指針ですと、「第2 適用範囲」となっている内容でございますけれども、こちらもゲノム編集指針に合わせて、「第3 研究の要件」という項目に修正いたしました。その上で、研究は、受精、胚の発生及び発育並び

に着床に関するもの、配偶子及びヒト受精胚の保存技術の向上に関するものその他の生殖補助医療の向上に資するものに限るものとするとしてございます。

その下、「第4 ヒト受精胚に対する配慮」といいますのは、現行のART指針にはございませんけれども、ゲノム編集指針の並びで追加したものでございます。

その下、「第2章 配偶子及びヒト受精胚の取扱い等」でございますけれども、「第1 配偶子の入手」というところに、これもゲノム編集指針に基本的に合わせているものでございますけれども、まず(1) 研究に用いることについて、提供者から適切なインフォームド・コンセントを受けたことが確認されているものであること。ただし、これは現行の条文にもございますけれども、未成年者その他のインフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される者に配偶子の提供を依頼しないこととしてございます。

それから、(2) 必要な経費を除いた無償原則を引き続き定めてございます。

7ページに行ってくださいまして、「第2 提供を受けることができる卵子」でございますが、これは現行の条文をそのまま置いてございます。

それから、その下、「第3 作成の制限」につきましても、現行どおりでございます。すなわち、ヒト受精胚の作成は、研究の実施のために必要かつ最小限のものに限るものとするとしてございます。

それから、「第4 取扱期間」につきましても、現行同様、作成後、原始線条が現れるまで、または14日以内としてございます。

8ページに行ってくださいまして、「第5 胎内への移植等の禁止」「第6 他の機関への移送」「第7 研究終了時の廃棄」も、現行の条文を、文言の修正を若干入れておりますけれども、内容としては同様のものを入れてございます。

それから、「第3章 インフォームド・コンセント手続等」でございます。こちら、ゲノム編集指針に並びをそろえる形にしてございますけれども、まず、(1) 提供期間は、提供者の文書によるインフォームド・コンセントを受けた上で、配偶子の提供を受けるものとする。

それから、配偶子の提供に係るインフォームド・コンセントは、具体的な研究計画が確定していない段階において受けてはならないとしてございます。

それから、その下、9ページに行ってくださいまして、「第2 インフォームド・コンセンに係る説明」でございますけれども、これは、現行の条文では割と簡素な形になっておりまして、例えばインフォームド・コンセントでの説明事項などは、ガイドンスになっ

ておりましたものを、ゲノム編集指針とも並びを見ながら、指針本体のほうに戻しているものでございます。したがって、提供者に対し、次に掲げる事項を記載した説明書を提示して、分かりやすく、これを行うものとするとして、（１）から、次のページに行ってくださいまして、（13）まで記載してございます。

この中で、特にART指針特有でございますけれども、卵子の提供を受ける場合に、第２章第２の（２）の②の口に掲げる卵子の提供を受ける場合にあっては、本来の治療（生殖補助医療）に用いることができる卵子の数が減ることに伴って、当該治療成績の低下につながる可能性があることと、インフォームド・コンセントをいただくときに、少し判断要素になるようなことはきちんと説明すべきであるというのを定めてございます。

それから、10ページに行ってくださいまして、（８）配偶子から作成したヒト受精胚の遺伝子の解析が行われる可能性がある場合には、その旨及び特定の個人を識別するものではないこと。

それから、（９）提供された配偶子から作成したヒト受精胚に関する情報を提供者に開示しないこと。これは、今までこの委員会で御議論いただいたとおりでございます。

それから、11ページに行ってくださいまして、「第３ 医療の過程にある提供者からの卵子の提供」でございますけれども、こちらにつきましては、現状の条文の並びとしてございます。

それから、その下、「第４ 説明書等の公布等」でございますが、これは今のART指針にはない条文でございますので、ゲノム編集指針にあわせて追加してございます。

それから、その下、「第５ インフォームド・コンセントの撤回」につきましては、これも現行の条文を少し文言の修正をして入れているものでございますけれども、提供者は、提供機関に対し、撤回の申出を行うことにより、提供した配偶子又は当該配偶子から作成したヒト受精胚が保存されている間は、インフォームド・コンセントを撤回することができるとしてございます。

その下、提供機関の長、それから提供者から配偶子の提供を受けた研究機関の長が、それぞれすることを定めてございます。こちらは、内容的には現行のART指針と同様でございます。

それから、12ページに行ってくださいまして、「第４ 研究の体制」でございます。「第１ 研究機関」「１ 研究機関の基準等」とありまして、研究機関の要件を①から⑦まで定めてございますけれども、ゲノム編集技術を用いた研究を行うに当たりまして、③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。

⑤提供者の個人情報及び遺伝情報の保護のための十分な措置が講じられていることを追記してございます。

あと、若干の文言の修正はございますが、内容的には現行ART指針と異なるものではございません。

それから、その下、「2 研究機関の長」というものがありまして、14ページに行ってくださいまして、「研究責任者等」でございます。こちら、現行のART指針の条文に、要件としまして、②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倫理的な識見を有すること。

それから、③は現行の条文と同じでございます。

④に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専門的知識及び経験を有すること、こちらを追記してございます。

それから、15ページに行ってくださいまして、「4 研究機関の倫理審査委員会」でございます。こちら現行の条文と書き方は少し変わってございますけれども、内容としましては、現行のガイダンスに書いてあるものを含めまして、変更はないものと認識してございます。書き方は、その横のゲノム編集指針の倫理審査委員会の条文に文言をできるだけそろえてございます。

追加内容としましては、16ページに行ってくださいまして、上に倫理審査委員会の構成要件がございますけれども、(vi) 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、この条文を追記してございます。

それから、その下の②から⑦でございますけれども、現行のART指針にも利益相反の排除をするような規定があるのですけれども、ちょっと簡素な定めでございますので、ゲノム編集指針に並びをとりまして、規定し直してございます。

それから、17ページに行ってくださいまして、「第2 提供機関」のところでございますが、(1)配偶子の提供機関とありまして、次に掲げる基準に適合するものとするとして、②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、③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を追加してございます。

それから、18ページに行ってくださいまして、提供機関につきましてのゲノム編集指針の並びでございますけれども、研究に関する倫理及び研究の実施に必要な知識を維持向上させるための教育研修等を当該研究に携わる者が受けることを確保するための措置が講じられていること、この条文を追記してございます。

それから、19ページに行ってくださいまして、「3 提供機関の倫理審査委員会」でございますけれども、こちらもゲノム編集指針に倣いまして、研究機関の倫理審査委員会の規定を準用するという形に表現を修正してございます。

それから、21ページに行ってくださいまして、一番下のほうですけれども、3の「研究計画書」のところでございます。記載事項としまして、(1)から(13)まででございますけれども、まず(7)研究の方法の中に、ヒト受精卵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してございます。

それから、22ページに行ってくださいまして、(12)個人情報の取扱い(匿名化の方法を含む。)、(13)遺伝情報の取扱いと、必要な項目を追加してございます。

23ページに行ってくださいまして、「第3 研究の進行状況の報告」でございます。現行のART指針では、研究責任者が少なくとも毎年1回、研究の進行状況に関する報告書を作成し、研究機関の長に提出するとございますけれども、これをゲノム編集指針に並びをとりまして、毎年度終了後としてございます。

それから、その下の「第4 研究の終了」でございますけれども、これもゲノム編集指針に並びをとりまして、研究終了時には、研究の結果(配偶子及び当該配偶子から作成したヒト受精卵の廃棄の状況を含む。)を記載した研究終了報告書を作成すると、より具体的にしております。

それから、24ページに行ってくださいまして、「第5 個人情報の保護」のところでございますけれども、現行のART指針ですと、「組織の代表者等」という書き方になってございますが、これを「研究機関の長及び提供機関の長」という文言に、ゲノム編集指針に並べて修正してございます。内容的な修正ではないと理解しております。

それから、その下、「第6 遺伝情報の取扱い」につきまして、ゲノム編集指針と同様の条文を追加してございます。

それから、「第7 研究成果の公開等」につきましても、現行のART指針では、ゲノム編集指針にあるような研究の実施者が、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規定がございませんので、これを並びで追加してございます。

資料3、資料4の説明は以上でございます。

【石原座長】 ありがとうございます。

膨大な資料でございますが、これも順番に、まず資料3のほうから御意見。

阿久津先生、どうぞ。

【阿久津委員】 資料3で、これはかなり強くお願いしたいのですけれども、ES細胞を入れるのをやめてほしいと思います。分けてほしい。今のままだと、ES細胞の樹立指針に引っ張られてしまって、研究する側の計画書、あるいはそれを審査する側はかなり混乱します。僕自身もすごく混乱します。このままだと、これが受精胚のゲノム指針を本当に適切にやりたい人にとっては、計画を策定する上でも相当混乱します。

ですので、ヒトES細胞を樹立及び使用する場合には、既存の樹立・分配・使用指針に準ずるというだけではだめなのですか。さらに、その際のヒトES細胞の使用は、基礎的研究に限るという条項をプラスするだけではだめですか。こんなにES細胞を、ES細胞の樹立指針の条項に引きずられる形で入れないといけないのでしょうか。

【石原座長】 いかがでしょうか。

【前澤安全対策官】 事務局でございます。

率直なところ、そういう御意見をいただくとは想定していなかったところがございます。私どもとしましては、現行のゲノム編集指針、ゲノム編集を用いた研究をなさる方は、まずこの指針をごらんになるだろうと。そうであれば、この研究の中で付随して行われるES細胞の扱いについては、この指針の中で一覧できるほうが便利かなと思ひまして、現行の指針の各所にES細胞についての規定を置くのが適切と思われるところは追加したものでございます。

ですので、ESの樹立指針とか使用指針を引くというよりは、この指針の中で完結させるほうがわかりやすいかなという趣旨だったのでございますけれども、これは指針の条文の書き方でございますので、先ほどの神里委員から御指摘のあった、ES細胞と、そこから派生した分化したものの扱いなども含めて、もう一度整理させていただきたいと思ひます。

【石原座長】 章立てを変えるのは難しいとしたら、例えば「ヒトES細胞の作成を含む」というのがたくさんあるのですけれども、こういうところを「ヒトES細胞の作成の計画を含む研究ではこれを含む」とかにしておくと、例外的なものとしてES細胞の作成を含む研

究は、そうなるというのがもっと明確になると思いますけれども、この書き方でいくとほとんどが併置されているのですね。

【前澤安全対策官】 そうですね。

もう一つ補足説明させていただきますと、ES細胞の定義としまして、このゲノム編集指針の冒頭の定義のところ、ただの一般的なES細胞ではなくて、研究に用いたヒト受精卵から採取された云々と、そのような規定を置くことで、この研究内で行われるものということを示すことができるかなと思ったのですけれどもね。

【石原座長】 いかがでしょう。

【阿久津委員】 本当にわかりにくい。この研究の指針を必要としている研究者あるいは組織のマジョリティは、ES細胞樹立というところまで恐らくたどり着かない人たち。あと、この指針自体は、ゲノム編集を行う以外の研究もかなり幅広にとっておりますので、そういう多くの人たちにとってみたら、ここに樹立が入ってくると、手続上も相当わかりにくいかなと私個人は思います。なので、できれば分けてほしいと相当強く思います。

【石原座長】 南川補佐、何か発言。

【南川課長補佐】 ありがとうございます。厚生労働省難病対策課です。

我々は、共同事務局としてゲノム編集指針について、遺伝性又は先天性の疾患について、今回関わらせていただいておりますけれども、当課の立場としては、難病患者さんの期待と心配が入り交じる中で、適切な指針をつくっていきたいと思っています。

今回、ES細胞のことについて、科学としては極めて意義深いものではあるものの、ヒトゲノム編集指針のうち、必ずしも全てやるわけではなく、かなり特別な機関であり、さらに特別な研究でないと科学的な意義も十分に発揮できないと、今までの議論を聞いて、お受けしています。

その中で、厚生労働省のほうからも確認したいのは、今回、ES細胞のことが指針の中でかなり議論になっておりますが、これは、研究の本質的な部分は違うので、指針そのものを分けていくべきということなのか、もしくは手続が異なっているから分けるべきということなのか、それとも説明がわかりにくいからなのか、そこの部分について、先生方の御意見を賜って、これは本質的に違うのだという話であれば、その御意見を踏まえて、我々厚生労働省としても共同事務局として調整していきたいと思っております。先生方に御意見をいただければと思います。

【石原座長】 ありがとうございました。

どうぞ、山口先生。

【山口委員】 僕も阿久津先生と一緒に、いきなりESをつくる話が出てきて、5ページの研究機関でESをつくるのは、ESをつくってまで研究しないといけない計画を出したときだけのはずなので、そこに明確にしないといけないと思います。

あと、ちょっと違うのは、ESのほかの指針はずっと継続してESをつくって、そのまま使える。研究期間が終わって、この後のページで廃棄するとなってはいますけれども、ESをつくった場合は、かなりの場合、ESをそのまま使ってしまう。それは、このケースの場合にはかなり違うと思う。

生殖医療の場合は、ESを使っても余り意味がないから使わないと思います。難病の場合だけにこういうことをやるとしたら、そここのところ限定した。阿久津先生がおっしゃるように、引用するのもいいかもしれないけれども、限定がついているわけです。研究機関は廃棄すると明確に書かれているわけなので、そうすると今までのESの使い方と違うだろう。だから、そここのところも少し明確にしないといけないのかなという気がします。

【石原座長】 どうぞ。

【阿久津委員】 この時間で明確に結論が出ない可能性があるというか。これは、もう一回議論してもいいかな。なので、今回の場合、研究者側からするとES樹立を入れなくてもいいぐらいじゃないかと思います。そのほうが、まずは本来、この指針の趣旨であった、難病であったり、病態という研究目的により広げるということ、まずはそれが一義的でしたので、そこを優先すべきかなと思います。

【石原座長】 ありがとうございます。

いかがでしょうか。その場合、ES樹立指針のほうを入れるという話ですか。

【阿久津委員】 それも含めて、また別に議論してもいいのかなという気はします。現行のこの指針にES細胞の樹立というのをどんどん入れた場合、十中八九、すごく混乱すると思います。

【石原座長】 いかがでしょうか。

【前澤安全対策官】 阿久津委員、御意見ありがとうございました。

この指針を使う側のお立場として、非常に貴重な御意見だと思います。わかりやすさという点からも、もう一度、この指針条文の構成は見直したいと思います。もう一度確認させていただきますが、事務局の意図としましては、この場合のゲノム編集指針の中におけるES細胞の樹立とか使用というのは、一般の再生医療研究などのためのESの樹立とか使

用・分配とはちょっと異なるものだと考えておきまして、もともとこういうお話が出てきたのは、あくまでゲノム編集を使った研究に付随する範囲で、その研究の一部、ゲノム編集の効果を確認するためなどにつくっていくという意図でございましたので、こちらに入れたものでございます。

ですので、研究のタイプ、あるいは作成されたES細胞がどの程度普及といたしますか、それは商業利用も含めて、分配が想定されているかというところにおきまして、本質的にこちらのES細胞の扱いは異なるのかなとも思いますので、研究におけるES細胞の作成の目的、それからおっしゃっていただいたわかりやすさ、さらに、特に誤解を与えないようにという観点から、もう一度整理させていただきたいと思います。

【石原座長】 ありがとうございます。では、とりあえずここはペンディングということではよろしいですね。

はい。

【阿久津委員】 上の委員会でも議論していたのですが、このES細胞を樹立して使用するという科学的な意味は、すごくあると思っているのです。ただ、この指針の本来の使用する人たち側からすると、現行の文言だと相当混乱するということです。済みませんが、そういう意見です。

【石原座長】 どうもありがとうございました。

それでは、ほかよろしければ、もう一つのART指針のほうに行きたいと思うのですが、資料4になりますが、こちらはいかがでしょう。御指摘、御発言ございませんでしょうか。

それでは、先ほどお話が出ておりましたゲノム指針につきましては、特にESの樹立に関連する項目、たくさんございますが、それについて、もう一度見直しをしていただきまして、よりよい形のものができると思いますので、お願いしたいと思います。

ほかに。

それでは、本日予定していた議事は以上でございますけれども、委員の皆様から何か御発言ございますでしょうか。ちょっと積み残しができてしまいまして、大変申しわけございませんでしたが、事務局からもし御連絡等があればお願いいたします。

【前澤安全対策官】 本日、条文案につきまして、いろいろな御意見をいただきましてありがとうございます。

もう一度事務局で整理しました後に、委員の皆様にご確認いただきまして、こういう形で会議を開催するかどうかは座長の石原先生と相談させていただきたいと思います。本日、

この条文案に関する基本的な御意見はいただいたと思っておりますので、もしかしたら条文を修正したものを御確認いただくだけでもいいかもしれませんが、パブリックコメントにかける前の素案ではございますけれども、先生方にも御相談させていただきながら修正いたします。

【石原座長】 どうもありがとうございます。

いろいろ不手際があって申しわけありませんでしたが、必要のある範囲で、また改めて御相談させていただく可能性があるかと思っておりますので、どうぞよろしく願いいたします。

それでは、「今後の予定について」の御案内を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に「今後の予定について」とございまして、具体的な日付は入れておりませんが、本日御議論いただいた素案を再修正したものを、年明けにもパブリックコメントの手続、その後、パブリックコメントを受けた再修正が必要であれば、そのような改正案の御検討を、またこの合同会議でいただきたいと考えてございます。

【石原座長】 よろしいでしょうか。どうもありがとうございました。

そういうことで、このパブコメ前にもう一度見せていただいて、特に阿久津先生の御意見、それから武藤先生の御意見が非常に根本的な本質を突いた問題である気がいたしますので、その旨の再検討をよろしく願いしたいと思っております。

それでは、よろしいでしょうか。ほかに御説明、御連絡等ございませんでしょうか。事務局はよろしいですか。

【南川課長補佐】 厚生労働省としても、皆様方の御意見を踏まえて、しっかりと調整してまいりたいと思っております。

よろしく申し上げます。

【石原座長】 どうぞよろしく願いいたします。

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。

どうもありがとうございました。よいお年をお迎えください。

— 了 —