

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 (再設置：第1回)

文部科学省 科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会
ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる研究に関する専門委員会（第16回）
生殖補助医療研究専門委員会（第39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11回）

議事録

1. 日時 令和4年3月30日（水曜日）10時00分～12時00分
2. 場所 オンライン開催（AP虎ノ門 Bルーム より配信）
3. 出席者
(委員)
 - ・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：久慈主査、阿久津委員、内田委員、金田委員、神里委員、日山委員
 - ・生殖補助医療研究専門委員会：大須賀主査、井上委員、相賀委員、柘植委員、後藤委員、寺田委員
 - ・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：石原主査、五十嵐委員、苛原委員、金田委員、神里委員、小崎委員、高山委員、松本委員、山口委員、渡辺委員（事務局）
 - ・文部科学省生命倫理・安全対策室：武田課長、安藤安全対策官、高木室長補佐、肥田専門官、田崎専門職
 - ・厚生労働省子ども家庭局母子保健課：山本課長、涌井課長補佐、上出課長補佐、林主査
 - ・厚生労働省健康局難病対策課：狩谷課長補佐
4. 議事次第
 - (1) 合同会議の開催について
 - (2) 総合科学技術・イノベーション会議報告(第三次報告)について
 - (3) 指針の見直しについて
 - (4) その他
5. 配付資料
資料1：ヒト受精胚等へのゲノム編集技術等を用いる研究に関する合同会議の開催について（案）
資料2：CSTI第三次報告を踏まえた関係指針の見直しに係る論点について（案）

資料3：今後の検討予定について

参考資料1：科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会 生殖補助医療研究専門委員会委員名簿

参考資料2：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委員名簿

参考資料3：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委員名簿

参考資料4：「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（第三次）～研究用新規胚の作成を伴うゲノム編集技術等の利用等について～（令和4年2月1日 総合科学技術・イノベーション会議）

参考資料5：第三次報告のポイント

参考資料6：CSTI第三次報告を踏まえた生命倫理・安全部会における関係指針見直しの検討事項及び検討体制について

参考資料7：「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（第三次）～研究用新規胚の作成を伴うゲノム編集技術等の利用等について～に伴う検討について（第128回科学技術部会 資料5）

参考資料8：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（令和3年7月30日最終改正）

参考資料9：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（令和3年7月30日最終改正）

6. 議事

○狩谷課長補佐 定刻となりましたので、ただいまから「ヒト受精胚等へのゲノム編集技術等を用いる研究に関する合同会議」第1回を開催させていただきます。

本合同会議は、「文部科学省科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会 生殖補助医療研究専門委員会」及び「文部科学省科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会 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」並びに「厚生労働省厚生科学審議会 科学技術部会 ヒト受精胚を用いる生殖補助医療研究等に関する専門委員会」を合同で開催するものです。

委員の皆様方、参考人の先生方におかれましては、お忙しい中、御出席を賜りありがとうございます。

厚生労働省の狩谷です。本日は第1回目の会合ですので、座長御選出までの間、進行役を務めさせていただきます。どうぞよろしくお願ひ申し上げます。

座長の選任などの人事案件等、会議運営方針の決定が終了するまでの間は非公開、その後の会議の様子はYouTubeにて配信する形で公開させていただきたいと思っておりますので、御承

知おきください。

本日の会議ですが、新型コロナウイルス感染拡大防止のため、会場とオンラインとの併用で開催をしております。本日は、26名中22名の委員の皆様にご出席をいただいております。

なお、片桐委員、長嶋委員、井田委員、大柄委員からは御欠席の御連絡をいただいております。また、相賀委員からは途中からの御出席との連絡をいただいております。

事務局は、文部科学省から研究振興局ライフサイエンス課、厚生労働省からは子ども家庭局母子保健課、健康局難病対策課の担当者が出席しております。

続きまして、配付資料の確認をさせていただきます。

本日はペーパーレスにて会議を開催させていただいております。オンラインにて御出席の先生方におかれましては、事前に資料をPDFでお送りしておりますので、そちらを御参照いただければと思います。

会議資料につきましては、議事次第のほか、資料1から資料3、参考資料1から参考資料9となっております。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。

また、本日は会場とオンラインでの出席をいただいておりますので、発言をいただく際には「手を挙げる」ボタンを押していただくか、カメラの前で挙手をいただき、後ほど御選出いただきます主査より指名させていただく形となっておりますので、お名前をお伝えいただいた上で御発言をよろしく願いいたします。

続きまして、文部科学省及び厚生労働省の両委員会における主査及び委員長につきまして御説明させていただきます。

初めに、文部科学省科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会「ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる研究に関する専門委員会」及び「生殖補助医療研究専門委員会」ですが、「生命倫理・安全部会運営規則」第3条の規定により、「委員会に主査を置き、当該委員会に属する委員等のうちから部会長が指名する者が、これに当たる」とされております。

これらの専門委員会の主査は部会長より指名されておりますが、生殖補助医療研究専門委員会は久慈委員、ゲノム編集専門委員会は大須賀委員が指名されています。

次に、厚生労働省「ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる生殖補助医療研究等に関する専門委員会」ですが、厚生科学審議会科学技術部会の委員会として設置が認められております。「厚生科学審議会科学技術部会運営規則」第3条の規定により、「委員長は、委員会委員の中から、部会長が指名する」とされております。

本専門委員会の委員長は、部会長より石原委員を指名されています。

続きまして、本日これらの両省における委員会を合同で開催させていただくに当たり、本合同会議の座長の選出をお願いいたします。

選出方法について、資料1を御覧ください。資料1のうち、2.運営方針の(1)合同会議の座長について、「合同会議の座長は、各専門委員会の主査のうちから互選により選任

する」としており、このような選出方法でよろしいでしょうか。

(「異議なし」の声あり)

○狩谷課長補佐 ありがとうございます。

それでは、先ほど御説明申し上げましたとおり、文部科学省の生殖補助医療研究専門委員会の主査は大須賀委員、ゲノム編集専門委員会の主査は久慈委員、厚生労働省の委員会の委員長は石原委員が指名されているところでございます。

どなたか推薦ございますでしょうか。

久慈先生、お願いいたします。

○久慈委員 やはりこれは経験と知識の面から、石原先生が適任だと私は思います。

○狩谷課長補佐 ありがとうございます。

大須賀先生。

○大須賀委員 私も石原委員を推薦いたします。石原委員にお願いしたいと思います。

○狩谷課長補佐 ありがとうございます。

石原委員、いかがでございましょうか。

○石原委員 では、承りました。お二人の先生方の御依頼でございますので、私がこの後、座長として務めさせていただきたいと存じますので、どうぞよろしくお願いいたします。

○狩谷課長補佐 ありがとうございます。

なお、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、記者の方々は御退席の御協力のほどよろしくお願いいたします。

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

○石原座長 分かりました。

委員の先生方、直接お目にかかって御挨拶すべきところ、こういう状況ですのでリモートの会議となっておりますが、どうぞよろしくお願いいたします。

まず、早速ですが、議題1の「合同会議の開催について」に入りたいと思います。本議題は非公開とさせていただきます。後日、議事概要として公開いたしますので、一度YouTubeの配信は停止させていただきます。議事2より再度公開するということにいたしますので、よろしくお願いいたします。

(YouTube配信 一時停止)

○狩谷課長補佐 よろしくお願いいたします。

○石原座長 本日は、文部科学省及び厚生労働省に設置された委員会を合同で開催しております。その運営方針等につきまして、まず事務局から御説明をお願いいたします。

○安藤安全対策官 事務局でございます。文部科学省生命倫理・安全対策室の安全対策官をしております安藤と申します。

それでは、資料の御説明をさせていただきたいと思います。

まず、本日の議事次第の確認をさせていただければと思います。お送りをしております

議事次第でございます。

本日、4点議事がございます。

「合同会議の開催について」は本議題、そして「総合科学技術・イノベーション会議報告（第三次報告）について」、「指針の見直しについて」、「その他」という次第でございます。それぞれにつきまして次のページに配付資料がございまして、資料1から3、参考資料については1から9ということになってございます。もし不足等がございましたら事務局までお申しつけいただければと思います。

では、最初の議題1の「合同会議の開催について」ということで、資料1について御説明を申し上げます。

こちらは、「ヒト受精卵等へのゲノム編集技術等を用いる研究に関する合同会議の開催について」ということでございます。

1. でございますが、この会議開催の「背景・目的」でございます。この後、また御紹介させていただきますが、令和4年2月1日付で総合科学技術・イノベーション会議、CSTIというふうに通称呼んでおりますが、こちらのほうで「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」の見直し等に係る報告、第三次報告が決定をされたということになっておりまして、この第三次報告におきましてはゲノム編集技術等を用いた基礎的研究におけるヒト胚の取扱いの方向性につきまして、継続的な検討課題となっていた研究につきまして審議の結果、個別の研究計画を確認することを前提として、容認するということが適当とされたということがございます。

その内容としましては、本日何度も出てまいりますが、マル1としまして「ゲノム編集技術等を用いた遺伝性・先天性疾患に関する基礎的研究のうち研究用新規胚を作成して行うもの」マル2としましては「核置換技術を用いたミトコンドリア病に関する基礎的研究のうち研究用新規胚を作成して行うもの」という2点でございます。

この報告を受けまして、これらの研究の適切な実施の確保のために関係府省に対して関連する指針の策定、または改定に向けた具体的な検討をするということが求められているところでございます。

これを受けまして、この検討のために先ほど冒頭に御紹介がございました文部科学省の科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会の専門委員会と、厚生労働省の厚生科学審議会科学技術部会の専門委員会を合同開催させていただいて、この関係指針の見直し案の取りまとめをこの合同会議で行っていくということでございます。

具体的な運営方法につきましては2. のところでございます。

「合同会議の運営については、以下のとおりとする。」ということで、座長の選任については今、御審議、御決定いただきましたけれども、それ以外の事項につきましては（2）以降でございます。

まず（2）会議及び会議資料の公開につきましては、原則公開とするということとし、「ただし」ということで、会議の円滑に影響が生じるということで、非公開とすることが

適当であると合同会議が認めるものの検討については非公開とするという公開の定めです。

(3)の議事録の公開につきましては、原則として議事録を作成して、委員の了解を得た上でこれを公開する。ただ、先ほどの非公開のようなただし書の場合については議事概要を公開する。

また、(4)としまして、会議開催の議事の手続、その他運営に関して必要な事項は、座長が会議に諮って定めることとするということで、この合同会議の運営方法をここに書いております。

資料1につきましては御説明は以上でございます。よろしくお願いいたします。

○石原座長 どうもありがとうございました。

ただいまの御説明につきまして、御質問や御意見等が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。

特に御質問等がないようであれば、ただいまの案のとおり合同会議として開催、運営させていただきたいと思いますが、よろしいでしょうか。

どうもありがとうございます。それでは、今お示しになりました資料1の案のとおりとさせていただきたいと思います。どうもありがとうございました。

ただいま御了承をいただきました運営規則第4条では、部会の会議及び会議資料は原則公開としておりますので、ただいまよりこの会議の様様をYouTubeにて配信する形で公開させていただきたいと思います。事務局でYouTubeの配信の準備をお願いしたいと思います。

(YouTube 配信開始)

○狩谷課長補佐 配信を開始いたしました。よろしくお願いいたします。

○石原座長 ありがとうございます。

それでは、続きまして議題2「総合科学技術・イノベーション会議報告(第三次報告)について」に移ります。

本議題は、次の議題3「指針の見直しについて」とも関係いたしますので、合わせて進めていきたいと思っております。

先に事務局からも御説明がありましたが、本合同会議では本年2月に総合科学技術・イノベーション会議にて決定されましたCSTI第三次報告を踏まえまして関係指針の見直しの検討を行う必要がございます。

初めに、関係指針の見直しに当たりましてこの報告の概要と、見直しに関する主な検討事項及び論点などにつきまして事務局がまとめておりますので、報告をお願いしたいと思います。よろしくお願いいたします。

○安藤安全対策官 事務局でございます。

では、まず本会議の検討の前提となりますCSTIの第三次報告につきまして、お配りしております資料のうち、参考資料4と、参考資料5がその概要ということになりますが、少し詳しく目にといいますか、御承知の先生もいらっしゃるかと思いますが、今回この会議で初めて触れさせていただきますので、少し内容を御紹介させていただければと思います。

それでは、参考資料4を御覧いただけますでしょうか。こちらが、2月1日にCSTIのほうで決定をされた第三次報告ということでございます。

おめくりをいただきまして、次のページには総理大臣の名前で関係の大臣等にこの第三次報告を踏まえた関係施策の推進を図るような文書ということでございます。

目次を御覧いただきまして、この報告書の構成でございますが、「はじめに」という「経緯」の後に「本報告における検討及び考察」として先ほどのマル1、マル2の検討事項、そして「本報告における見解」というような形の構成でございます。

それでは、具体的に内容のほうでございますが、この報告書の番号の2ページでございますが、まず「はじめに」というところでございます。

1として「経緯」でございますけれども、CSTIの生命倫理専門調査会という場でこのテーマが議論されてまいったということでございまして、これまでヒト肺に係る取扱いについての検討の概略がそちらに示されております。そちらにございますように、CSTI、生命倫理専門調査会において平成16年に最初のパラグラフのところでございますが、「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」というものが取りまとめられたということで、これを踏まえてヒト受精胚の尊重を原則とする基本的考え方を踏まえまして、関係省庁においてこの関連指針の策定、そしてそれに基づく運用を行ってきたというところでございます。

2つ目のパラグラフで、「その後」ということで、その後、標的とする遺伝子の改変効率を向上させたゲノム編集技術という新たな手法が開発され、これがヒト受精胚の研究にも適用され得るということで、この専門調査会において検討が行われまして、これまで平成30年にゲノム編集第一次の報告、そして令和元年の6月には第二次の報告ということで、それぞれ公表されてまいった。また、それに基づいて関係施策の推進が図られてきたというところでございます。

3つ目のパラですけれども、これらの報告ではヒト受精胚の尊重の原則を前提としつつ、ゲノム編集技術等のような最先端技術のヒト受精胚への応用に当たっても、この原則と研究の推進の両立が可能となるよう、基本的な考え方の見直しも含めて検討を行ったというところでございます。

その後の状況が2. 目の「本報告の検討の範囲及び目的」というところでございます。これまでの検討の内容がどういうものであったのかということがここにまとめられておりまして、まず第一次の報告でございますが、ヒトまたは動物の胎内にゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚を移植すること、すなわち個体産生につながる可能性のある利用、これをいわゆる「臨床利用」というふうに呼びますが、これについては容認できないというような見解が示されたというのが第一次報告でございます。

3ページでございますが、また、第二次報告につきましてもこの臨床利用は容認できないという見解を再確認しつつ、法的規制の在り方も含めた適切な制度的な枠組みの検討を関係府省に求めたというところでございまして、これに基づいて令和2年1月に厚生労働省において検討会議が報告書を取りまとめたというような経緯がございます。

そして、「また」以下のパラグラフでございますが、第一次報告及び第二次報告、またこの第三次報告につきましては、ヒト受精胚の取扱いについて基本的な考え方の方針にのっとり、必要な見直しを行ったということでございまして、これまでの検討では、もともとの平成16年の基本的な考え方において示されました「ヒト受精胚の尊重の原則」を堅持するという事となっておりまして、そのパラの最後でございますが、その研究の目的のいかんにかかわらず、ヒト受精胚を損なう取扱いが認められないということは変わらないという原則の立場でございます。

「一方で」としつつ、それを前提としつつも、例外としてヒト受精胚を損なう取扱いを容認せざるを得ない基礎的研究とはどういうものかということをご報告書で示しているというような位置づけでございます。

「その他」のところでございますが、この報告書の考え方に関する部分の補足ということで、2つ目のパラグラフでございます。現代の科学的知見や医療技術によっても、病態さえ明らかになっていないような疾患が存在するというようなことを前提として、そういった治療法等の開発が求められているというような期待に基づきまして、こうした研究の実施において、その時点で利用可能な、他の手段を講じてもおお、ヒト受精胚による研究が必要となる場合に、科学的合理性や社会的妥当性が確保されている範囲に限り、これを容認せざるを得ないということは順当な結論であろうということが述べられております。

4ページのほうにお願いいたしまして、「II. 本報告における検討及び考察」というところでございます。こちらについては、これまで第一次、第二次の報告ということで検討されてきた考え方を基本的には踏襲するというを書いております、その2つ目のパラグラフですけれども、基本的考え方の検討手法を踏襲して、当該研究の科学的合理性及び社会的妥当性の確認を行うということを行っているとされております。

それでは、具体的な検討事項についての内容でございます。そちらが4ページ目以降のまず「1. ゲノム編集技術等を用いた遺伝性・先天性疾患に関する基礎的研究のうち研究用新規胚を作成して行うもの」ということにつきましては、まず前提の条件のところでありますけれども、基本的な考え方におきましては、先天性の難病に関してヒト受精胚の作成及び利用についての検討がされまして、その時点、平成16年の時点では、当該研究を行う具体的な必要性が認められないというふうにされたということがございます。

その後ということで、ゲノム編集技術等の進歩等に伴い、こういった研究の必要性に関しての検討を改めて検討を行ったというところでもあります。

その後、先ほどの各種検討が行われて、具体的な検討の結果は5ページ目をお願いいたしますと、こちらは先ほど申し上げました「科学的合理性について」のまず検討の中身ということで、「マル1ヒアリング、議論等の主な内容」を少し御紹介させていただきますと、まず1つ目のパラグラフでは、当該研究を必要とする具体的な研究例ということで、そちらに幾つか事例が挙げられておりますけれども、これらに関しては胚発生初期における発症に関わる遺伝子発現の制御メカニズムに関する研究が求められるなど、研究に新規

胚を用いる必要についての意見があったというところでございます。

また、「さらに」以下のパラグラフでは、その必要性を裏づける根拠として幾つか書いてありまして、動物胚では代替することができないことがあるということで、また、こういった変化の観察やゲノム編集等を行う研究を通じて得られる知見が疾患研究においては重要であるということで、こうした観察や研究の対象は既に一定程度、卵割の進んだ状態の余剰胚では代替することが困難であるということで、この必要性があるというような意見があったというところでございます。

マル2の「検討内容を踏まえた考察」のところでは、こういった検討結果を踏まえて科学的な合理性が認められるというふうにされております。

続きまして、6ページが社会的妥当性に関する検討ということでありまして、まず「マル1ヒアリング、議論等の主な内容」を御紹介させていただきます。こちらにつきましては、遺伝性・先天性疾患につきましてはその治療法がない、あるいは確立されていないものも多いということで、こういった開発に対する期待ということの意見が述べられたということ、他方でちょっと留意事項ということでございますが、この治療法の開発については出生前からの介入も想定されることから多様性への影響等につながるのではないかと懸念に関する指摘でありますとか、また、中頃のパラの最後くらいでありますけれども、そういったことの懸念に対して当該研究の意義や倫理的な論点について、国民が議論に参画できる場を設けるなど、国民的な議論の確保に資する取組を継続的に行う必要があるのではないかとというような指摘があったというところでございます。

「また」以下のパラグラフのところは、余剰胚との位置づけの相違についての議論ということで、かなりここは本質的な議論があったと聞いておりますけれども、中頃であります。この余剰胚の利用とは、新規胚作成というのは異なる側面を持つと考えるべきという意見があった一方で、研究用新規胚と余剰胚はいずれも尊重されるべき胚としての尊厳は同等であって、差をつけることは妥当とは言いきれないのではないかとというような御議論があったというところでございます。ここは両論、そういった議論があったということが触れられております。

また、国際的な状況ということで、6ページの下頃から国際的な検討に関する内容が紹介されてありまして、WHO等の国際的な機関における専門委員会、あるいは次の7ページでありますけれども、米国及び英国のアカデミアからなる国際的な委員会においても、このヒト胚へのゲノム編集技術等の臨床利用が認められないことでありますとか、様々な国際研究機関における取組の状況が紹介をされてありまして、こうした国際協調に基づく検討が引き続き重要であると述べられているところであります。

こうした社会的妥当性におけるヒアリングの検討結果を踏まえまして、マル2が考察というところになりますけれども、最初の1つ目のパラグラフでは、先ほどの研究用新規胚と余剰胚を利用して行う研究で差異があるというような意見と、その尊厳は同等であるということの意見があり、こうした研究を新規胚の作成に対しては様々な考え方があるとい

うことに十分な留意が必要であるというふうにされております。

そして、次の「また」以下のところでは、研究のために配偶子の提供を受けるということが研究用新規胚の研究には不可欠、避けて通れませんが、この点に関しましてはICにおける配慮事項等も含めて、ART指針における規定にも留意しつつ、適正な運用が確保されるべきというふうにされており、こうしたことを踏まえて社会的な妥当性が認められるというような結論になっております。

こちらが最初のゲノム編集技術等を用いた遺伝性・先天性疾患に係る検討の結果、新規胚を作成する研究に関する検討の結果ということでございまして、2つ目が「核置換技術を用いたミトコンドリア病に関する基礎的研究のうち研究用新規胚を作成して行うもの」ということで、7ページから8ページがその次の2つ目の論点ということになります。

まず核置換技術に関しての内容ということで、最初のパラに言及がございしますが、ミトコンドリアを置換するための核置換技術には受精胚核置換と卵子間核置換があるということで、ヒト受精胚に「核置換技術」を用いて作成される胚というのはクローン技術規制法で規定する特定胚の一つである「ヒト胚核移植胚」ということで、こちらは「特定胚指針」という指針が別途、文科省の告示でございまして、この対象になる一方、卵子間核置換につきましては生殖補助医療の研究目的で核置換された未受精卵を用いて新規胚作成を行うということで、このART指針の対象になるというような整理がございまして、第二次の報告を受けまして、このヒト胚核移植胚については既に今、指針の改正が行われまして、文部科学省において特定胚指針の見直しが行われたということが、その下のところにこれまでの検討の経緯として書いてございまして。

それで、今回のテーマでありますこの議題につきましても科学的合理性及び社会的妥当性については、8ページの下のところからでございます。

まず科学的な合理性というところの議論では9ページを御覧いただきますと、研究用新規胚の作成に関しての前提として、検討の結果、2つ目の「さらに」の paragraph の中頃でございますが、ミトコンドリア病に関する研究に必要な遺伝子変異を持つモデル動物の作成が現在の技術水準では困難であり、この動物胚によって代替することが困難であるといったような御意見があったということ。

また、次の paragraph の、ミトコンドリアDNAの異常によって生じるミトコンドリア病の多くというものは、その下の結論のところになりますが、受精卵から胚盤胞へ胚発生が進むことによってミトコンドリアDNAの変異率が大幅に変化する時期があるというようなことが報告されており、こうした研究を行うには胚盤胞まで発生が進んだ余剰胚の観察によって実施することは困難であるというようなこと。

また、最後の部分になりますが、代表的な病的変異を再現するには患者由来の新規胚作成の必要性といったものも指摘をされたということでもあります。

こういったことを踏まえて、この研究用新規胚を作成して行う科学的合理性が認められるというような結論になっております。

2つ目の社会的な妥当性の点でございますが、最初のパラグラフでは、現時点ではこういったミトコンドリア病に対する根本的な治療法はないということを前提として、研究を新規胚の作成を用いたミトコンドリア病研究の進展による病態解明、治療法の開発等への社会的な期待が示されたという点が触れられておりました、次の10ページのところでございますが、海外の状況ということで、英国等の一部の国においてはミトコンドリア置換の臨床研究に取り組んでいるというような事例が紹介をされたということが述べられております。

こういった状況も踏まえまして「検討内容を踏まえた考察」というところでは、結論としましてはこういった核置換技術を用いたミトコンドリア病に関する基礎的研究の新規胚作成については社会的妥当性が認められるというような結論になっております。

その下の「本報告における見解」がこの結論の取りまとめということでありまして、この調査会としましてはゲノム編集技術等を用いた遺伝性・先天性疾患、または核置換技術を用いたミトコンドリア病の新規胚作成、いずれも科学的合理性、社会的妥当性が認められるということとされておりました、11ページの「したがって」というところではありますが、研究用新規胚を作成して行う研究について遺伝性・先天性疾患及びミトコンドリア病に関する基礎的研究を行う場合には、この科学的合理性及び社会的妥当性に係る余剰胚での代替不可能性でありますとか、配偶子の提供に当たってのインフォームド・コンセントに係る配慮事項というような留意点について、ART指針における規定を踏まえつつ、個別の研究計画を確認することを前提に容認するというふうな結論とされております。

これらの見解に基づきまして、調査会としては関連する指針の策定、または改定に向けて具体的に検討するよう関連府省に求めるということとされております。

第三次報告の概要については以上のようなこととございまして、より分かりやすいといえますか、まとめた資料としましては参考資料5のほうが今のポイントを少しかいつまんでまとめた部分になります。

参考資料5の2ページ目を御覧いただきますと、これがいわゆる概念図ということでまとまっているところでございます。これまでのCSTIの第一次報告、あるいは第二次報告、そして今回の第三次報告でどういったところがこれまで検討され、容認の可否というものが決められてきたのということで、今回はその赤い色というか、オレンジ色のところが第三次報告において容認とされております。新規胚作成を伴うもので、ゲノム編集技術あるいは核置換技術ということで、この部分が今回の対象ということになってございます。

まずこの第三次報告の内容についての御紹介ということで、一旦ここで切らせていただきたいと思います。何か御質問等ということでもよろしくお願いたします。

以上でございます。

○石原座長 安藤さん、どうもありがとうございました。

これまでの経緯等を含めまして詳細に御説明を頂戴いたしましたところですが、この説明につきまして御質問、御意見等ございましたら、どうぞお願したいと思います。

柘植先生、手を挙げていらっしゃいます。どうぞ。

○柘植委員 どうもありがとうございます。

イギリスの配偶子の提供に関して保障があるという事例が紹介されていましたが、この場合の配偶子の提供というのは卵子の提供が主になると思います。精子も必要だと思いますが、そういう配偶子の提供に関して生殖補助医療に使われる配偶子で保管されていたものを余剰胚と同じように破棄されるというときに使用されるのか、それとも新たにこの研究のために配偶子提供を依頼するのかということについての議論はされているのでしょうか。教えてください。

○石原座長 ただいまの御意見というか、御質問だと思いますが、事務局のほうで回答ができますでしょうか。

○安藤安全対策官 事務局でございます。

すみませんが、今、直ちにそういった議論があったかの詳細は確認ができませんけれども、イギリスの事例の紹介があったということでありまして、例えばCSTIの生命倫理調査会のほうでどういった御議論があって、どういった資料等に基づいて議論されたのかということは、またこの委員会の場でも御紹介させていただくことはもちろん可能でございますし、そういった資料提供をさせていただきたいと思います。

○柘植委員 ぜひよろしくお願いします。ありがとうございました。

○石原座長 ありがとうございます。

どうぞ、阿久津先生お願いします。

○阿久津委員 阿久津です。

今の柘植先生の御質問に対するコメントなのですが、研究と臨床利用で2点、イギリスの状況はちょっと違うと思います。

まず、ミトコンドリア病の臨床利用に関しては、これは石原先生と一緒に直接それを実施している施設に伺って、いろいろと結構深くディスカッションすることができたんですけども、私たち自身も卵子をどう入手しているのかというところが、非常に関心があったので、聞きました。

当初は生殖補助医療で使わなくなった卵子での利用で実施していたそうです。イギリスは多分、生殖医療上、卵子のドネーションもよかったと思うんですけども、その過程での話でした。実際にミトコンドリア病に対する移植がそんなに多くはなくても軌道に乗ってきた段階で、やはりどうしても卵子の入手が非常に難しいというので、途中からこの治療のための目的で卵子をドネーションするという方向に変わっていったということは伺いました。すみませんが、それは私の理解が間違えていたら御指摘いただきたいのですが、そういう状況です。

研究に関しても、例えばイギリスでのゲノム編集の研究が行われているんですけども、当初は不妊治療で使用されなくなった受精卵を対象にしていたのですが、この研究のためにだんだんと、要は受精させて使うという方向性も出てきたというのは研究者から伺って

います。

以上です。

○石原座長 ありがとうございます。

私から一言、追加をいたしますけれども、ニューカッスルの例では通常の提供卵子を用いる体外受精の余剰の卵子をもらうというところから始まっているわけですが、不妊治療、生殖医療のための卵子提供というのは年齢制限がありまして35歳までということになっておりますが、研究目的の卵子提供は年齢制限を外しているというお話を伺っております。御参考になればと思います。

○柘植委員 ありがとうございます。

○阿久津委員 石原先生、すみません。追加で、もう一つ日本と大分違うなというイギリスの点で感じたのが、その卵子のボランティアのためはかなり社会への告知というんですか、アプローチを結構大きくやっていたなという印象はあります。

その当事者、卵子のドネーションを経験した方が実際出られたり、YouTubeなのか、ちょっと忘れてしまいましたけれども、動画を作成したり、より分かりやすい資料などを作成して社会の理解を得られた上で進めていこうという意識がすごく高かったなという印象は持ちました。

以上です。

○石原座長 ありがとうございます。

ほかに御質問、御指摘等ございますでしょうか。

私のところから全ての委員が見えないのですが、山口先生は手を挙げていらっしゃるのでしょうか。お願いいたします。

○山口委員 今の核置換のことにに関してちょっと質問なんですけれども、阿久津先生もしくは石原先生に教えていただければと思います。先ほどの阿久津先生からのお話の続きで、英国ではドネーションが非常に多いというときにこの核置換の評価をしようと思うと患者由来の卵子を提供いただくという、そこまでやっているのでしょうか。その辺については、いかがでしょうか。

患者ではないですけれども、そういうふうなミトコンドリア病に異常を持つ方からのという意味かと思いますが。

○阿久津委員 阿久津です。

まず、臨床研究ではそういう基礎的な疾患研究では想定されるかもしれないんですけれども、すみません。今、私及び石原先生がコメントしたのは、実際のミトコンドリア病の治療の過程の中なので、ドネーションいただく卵子は健常者になります。

○石原座長 山口先生、よろしいでしょうか。

○山口委員 そういうことだと、今のところイギリスでも保因者というか、ミトコンドリア遺伝子を持っているドナーからの卵子は提供されて、そういうふうな研究はまだ行っていないという理解でよろしいでしょうか。

○阿久津委員 今、断定的にはちょっと言えないんですけれども、行っていないかどうかというのは分からないですが、適切に行う環境は整備されているので、実施されていてもおかしくはないかなとは思いますが。

それで、私自身はそれを知るのがどうしてもパブリッシュされた論文ベースになってしまいますので、詳細はすみません。なかなか断定的には、今その点についてはお伝えできないかなと思います。

○山口委員 分かりました。ありがとうございます。

○石原座長 ほかに何か御質問等ございますでしょうか。これまでの経緯について詳細な御説明がございましたが、もしよろしいということでありましたら、関係指針の見直しの話に移ってよろしいでしょうか。この部分が、本日は一番重要な部分になるかと思えますけれども、関係指針の見直しに当たって報告の概要と、CSTIの第三次報告を踏まえた関係指針の見直しに関わる論点につきまして事務局でまとめていただいておりますので、事務局から御説明をお願いできますでしょうか。

○安藤安全対策官 事務局でございます。

それでは、資料2を御覧いただければと思います。「CSTI第三次報告を踏まえた関係指針の見直しに係る論点について（案）」ということでございます。

こちらにつきまして、まず次のページにいただきまして、今回の「CSTI第三次報告を受けて容認された研究」ということで、先ほど御紹介申し上げました2つのポイント、2点の研究でございます。マル1として繰り返してございますが、「ゲノム編集技術等を用いた遺伝性・先天性疾患に関する基礎的研究のうち研究用新規胚を作成して行うもの」、2点目はマル2として「核置換技術を用いたミトコンドリア病に関する基礎的研究のうち研究用新規胚を作成して行うもの」という点、このマル1、マル2に係る研究につきまして関連する指針のうち対象となるまず指針を定めまして、改正が必要となる規定の検討を行っていくこととしてはどうかということでございます。

この点につきまして次のページ、また先ほどの資料の再掲ということではございますが、ゲノム編集技術等を用いたヒト胚の取扱いの先ほどの第三次報告のポイントの図でございます。

これまでは、まず左側の余剰胚のところですが、余剰胚ゲノム編集技術というところの第一次報告では、この容認を受けまして2019年4月にゲノム編集指針のほうで策定されたということがございます。

その後、第二次報告につきまして、余剰胚とゲノム編集技術で遺伝性・先天性疾患研究目的のもの、また核置換技術を用いるものということにつきまして、2021年7月にゲノム編集指針の改定が行われたということと、新規胚の部分につきましてはART指針がゲノム編集技術を用いるものが改定をされまして、こども併せて2021年7月にART指針が改正されたということがございます。こちらが第二次報告を踏まえた改正です。

なお、核置換技術につきましては、先ほど特定胚指針のほうの改正も行われたというこ

とがございます。

今回でございますが、このオレンジのところの容認された部分ということで、基本的に新規胚作成に今回係る研究であるということで、ART指針ということが強く関係してくるであろうということで、今後の基本的な考え方として次のページにさせていただきますと、〈今後の方針案〉ということでございます。あくまでも事務局の1つの案ということでございますけれども、今後の検討のアプローチとしましてはART指針を改正する方向で検討を進めてはどうかということでございます。

1つ目の○でございますけれども、ART指針について適用範囲を「新規胚を作成する研究」ということで改正をしまして、その上で可能となる研究目的の限定をするというような形で考えてはどうかということでございます。

具体的には、その下に簡単に表にしておりますけれども、現行のART指針につきましては新規胚を作成する生殖補助医療研究でありまして、研究目的の限定としましては生殖補助医療研究でゲノム編集技術等の利用も可というような形になっておりますところを、改正の方向性ということで、まず適用範囲につきましては生殖補助医療という限定を外しまして新規胚を作成する研究というふうにした上で、その研究目的としまして現在の生殖補助医療研究、ゲノム編集技術等を利用するものも含むということと、今回の研究の新たな改正の容認された内容であるゲノム編集技術等を用いる遺伝性・先天性疾患の研究、また、卵子間核置換技術を用いるミトコンドリア病研究という研究目的を追加していくような方向が考えられるのではないかとということでございます。

また、この点に関しましては2つ目の○のところでございますが、ゲノム編集指針との関係についても留意をしつつ、両指針における改正が必要な規定の洗い出しを行い、順次検討を進めていくこととしてはどうかというような形でございます。

これが大きな改正の方向性の案ということでございまして、それ以降、もしこの全体に立った上で、では具体的に指針を改正するといった場合にどういった改正事項が考えられるかというのをその次のページ以降に少し論点の案ということでお示しをしております。

こちらについては、現行のART指針の改正を前提とした場合ということでありまして、可能であれば少しART指針の規定も参考資料8におつけしておりますけれども、横に置いていただきながらどうか、参照いただきながら御覧いただけますと分かりやすいというか、いいかと思えます。

まず、今回ART指針の「総則」の部分、第1章にかかる目的の規定につきまして、現在の目的をさらに追加をしていくということで遺伝性・先天性疾患の部分、ミトコンドリア病を含む研究というものを追加するということを検討してはどうか。

また、「定義」に関する規定がART指針にございますけれども、そこに今回は卵子間の核置換の技術を用いるものが追加をされるということで、この定義を新たに追加してはどうか。現在、ゲノム編集技術等の定義規定が置かれておりますけれども、これとパラレルに考えて、そういった新たな定義規定を追加してはどうか。

また、ウとしまして「研究の要件」に関する部分ですけれども、現在はこの研究の要件ということにつきましては生殖補助医療の向上に資するものとされており、今回、新たに追加される研究の内容として、1つ目の○、ゲノム編集技術等を用いる遺伝性・先天性疾患の研究というものをこの要件に追加する。また、卵子間核置換技術を用いるミトコンドリア病研究の追加ということもこの研究の要件に追加をしてはどうかということでございます。

2つ目としまして、「配偶子の入手」に関しましての規定ということで、こちらにつきましては提供を受けることができる卵子等に関しての条件等を示しておりますけれども、今回新しく追加されるものに伴って追加すべき要件があるかどうか。今後具体的に検討していくテーマとして、追加すべき要件があるかどうかということを検討してはどうかということでございます。

その下の6ページのところになります。インフォームド・コンセントに関する手順というところで、これは第3章の規定に関する部分になりますけれども、今回、先ほどのページのほうで「研究の要件」にゲノム編集技術等を用いる遺伝性・先天性疾患の研究、また卵子間核置換技術を用いるミトコンドリア病研究を追加するといった場合に、このインフォームド・コンセントに係る規定についても、まずアとしまして「インフォームド・コンセントに係る説明」という現行の規定がございますけれども、こちらで説明書に記載する事項というものがお示しされております。こちらについて、新しく追加されることに伴って何か新たに追加すべきものがあるかどうかということの御検討。

また、イとしまして「医療の過程にある提供者からの卵子の提供」という規定が置かれておりますけれども、こちらについても新たにこういった研究の内容が追加されることに伴って、具体的に何か新たに配慮すべき事項ということで追加する必要があるのではないかなという論点をお示ししております。

続きまして、7ページの「研究の体制」に関する部分ということでございます。こちらについては、現行の第4章に係る部分ということになります。

まず、1つ目の「研究機関の基準及び研究責任者の要件」ということで、こちらは現行の第4章第1、3に関する部分の規定が関連してくるのではないかなということ、1つ目の○には、現在「生殖補助医療研究」とされており、その部分を「遺伝性・先天性疾患研究（ミトコンドリア病を含む）」というふうに読み替える規定をここに追加する必要があるのではないかなというようなまず論点。

また、2つ目としまして、卵子間核置換技術を追加するということに当たりまして、この研究機関の基準でありますとか研究責任者の要件に関しても、何か追加すべき要件があるかどうかということの御検討という論点をお示ししております。

また、イとしまして「研究機関の倫理審査委員会」に係る規定ということで、これは第4章第1の4に係る部分の規定でございますけれども、1つ目の○としまして遺伝性・先天性疾患の追加に当たり、この研究機関の倫理審査委員会の要件として何か追加すべきも

のがあるかどうかといった検討。

なお、この点に関しましては、提供機関の倫理審査委員会につきましては、現行の指針上、この研究機関の倫理審査委員会の要件を準用するというような形で規定を置いておりますところ、これについても引き続きそういった準用というように規定上置くということによろしいかどうかというようなこと。

また、2点目としまして、卵子間核置換技術の追加に当たりまして、この倫理審査委員会の要件としてもさらに具体的に追加すべき要件があるかどうかということを検討する必要があるかという論点。

また、次の8ページのところにいっていただきまして、5の「研究計画書」の第5章第3がございませけれども、具体的には研究計画書に記載する事項ということで、その記載事項の「研究の方法」という部分の規定がございませが、現在はゲノム編集技術等を用いる場合についてはそういったことを書くということが現行の指針上、求められておりますけれども、卵子間核置換技術を用いるという場合については、これとパラレルに考えまして、ここにそういったものの内容を追加すべきかどうかの検討をする必要があるかどうかということでございます。

これが現行のART指針を前提にした場合の個別具体の検討の論点ということでございませが、「6. その他」としまして、これも非常に大きな論点の1つでございませが、「指針の名称の変更の要否」というところがございませ。現行のART指針につきましてはまさに生殖補助医療に関する倫理指針ということで、タイトルは「ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療に関する倫理指針」ということになってございませるので、仮にこの内容の改正を行う場合にはその指針の名称も含めての検討が必要ではないかということ。

また、今回第三次報告を受けた検討事項としてはこういった論点が考えられること以外にも、この際に併せて検討を行うべき事項があるかどうかという点が検討事項としては必要ではないかというようなことを挙げてございませ。

なお、これはあくまでも改正の考え方の1つのアプローチでございませが、そもそもの改正の方向性を含めまして御審議をいただければと思います。

事務局からの説明は以上でございませ。

○石原座長 ありがとうございます。

それでは、まずやはり今後このART指針を改正する方向からいくのか、あるいはもっと別のすばらしい方法があるのかというようなところから御意見、御質問等を伺いたいと思うのですが、いかがでしょうか。

高山先生、どうぞ。

○高山委員 ありがとうございます。

最後にいただいた名称をどうするかということと関係するのですが、私自身は法律が専門ですので、具体的な検討事項とか内容とかについて特に異存はございませませんが、形式をどういうふうにするのがいいかに関しましては複数の選択肢があるように思っております。

まず、諸外国などでは大原則について法律ができておりますけれども、日本ではそこはすぐにできないので、法律ではなくて指針の改定の形で対応するというところに賛成であります。先ほど事務局からの最後の御説明にありましたとおり、ART指針はもともと不妊治療のためのルール、あるいはそれに関する研究のためのルールを定めているものですので、不妊治療の研究と関係がないものをここに入れ込むことになるのであれば、名称の変更等も含めた改定が必要なのではないかと思います。

それで、今ここで検討対象に新しくなっております基礎研究のための新規胚作成のうち、ゲノム編集とか、あるいは核置換を用いるものの中には、単一遺伝子疾患にしる、ミトコンドリア病にしる、妊娠、出産そのものは普通にできるというタイプの疾患の研究もございますので、このままの形でのART指針に入れてしまうということは少し検討の余地があるように思われます。

それで、ゲノム編集のルールのほうを広げるということは一つ可能性としてありますが、先ほど御説明ありましたとおり、卵子核置換についてはクローン法が根拠となっております特定胚のところに入ってこないという問題も指摘されたかと思うのですが、クローン法は2000年にできた法律ですので新しい技術はカバーしていないけれども、しかし第1条に趣旨、目的が書かれておりますので、人の尊厳とか社会秩序の維持といったような基本的な理念はそこから読み取ることができますし、現状でもES細胞指針のように法律の規定に直接基づかないルールもできておまして、iPS細胞とかも後から出てきたものですので、そういったものをどこの指針でカバーするのかというのは複数の選択肢があるように思います。

もし、一番、ART指針でカバーするのが現実的であるということであればそれもやむを得ないと思いますが、名称を変更するなり、あるいはこれは便宜的な暫定的な措置であるということが分かるような形で条文を書き分けるなりして対応していただくのがいいのではないかと思います。

以上です。

○石原座長 どうもありがとうございます。確かにおっしゃるとおりだと思います。

苛原先生が手を挙げていらっしゃるようですので、どうぞ。

○苛原委員 まず私は法律は素人ですので全く分からないので、そういう観点からも御議論はいただくのですが、まず1つは非常に錯綜するような指針を提供していただくのはいかがかと思うんです。ですので、現場が混乱しないようにできるだけ1つの指針で大きくまとめていただくほうが、実際に現場でやるほうとしてはあまり迷わないことが多いのではないかと思います。

もちろん、それが法律的に正しいのかどうかは別としまして、やるのにこれはこちらの指針、これはこちらの指針、様々なものが出てきますと、だんだんどれに当たるのかなとなり、ということはART指針の拡大というのは1つの方策かなと思っているところであります。

2番目は、従来、例えばPGT-Mという非常に先天性にいろいろな問題があるような疾患について遺伝子を調べるといふようなことが多分、今後社会の理解を得ながら広がっていくだろうと思うんです。ですので、いずれにしてもいろいろな基礎研究というのは将来的にそういう治療を踏まえながら進めていく時代になってくると思うし、その疾患も数が増えてくるだろうと思っています。

そういう点で、結果的には基礎研究、それから臨床的な研究は切り離せないんですけれども、ある程度そういうことを踏まえながら、体外受精を含めた卵子の扱い、あるいは卵子の提供、様々なものを大きく1つのものにしていただくほうが、私は現場から見るといいのではないかと考えているところであります。

以上です。

○石原座長 ありがとうございます。確かに、指針がやたらとたくさんできるということはあまり望ましくないだろうというのはおっしゃるとおりだと思います。

ほかの先生、御意見はいかがでしょう。

柘植先生、どうぞ。

○柘植委員 ありがとうございます。

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というのが、ART指針と呼ばれているものですよね。そうすると、私は卵子提供をしている人たちに日本とかアメリカとかでインタビューをしているときに、すごく少人数なんですけど、あなたが提供したものを研究に使っていいかどうかというような話を伺ったり、あとは卵子を受け入れて自分で不妊治療、自分たちの子供を持とうとしている方たちへのインタビューとかでも、終わった、これも受精卵になってしまいますけれども、胚になってしまいますけれども、それをどういう研究に提供するかというようなことについてもお話を伺ったとき、やはりそれぞれの方の思想とか、哲学とか、経験とかによって意見が違うのですが、生殖補助医療研究にだったら提供するという方とか、それ以外の研究にだったら提供しないとか、いや、それ以外の研究にでも提供するとか、いろいろな考え方があるので、この指針を生殖補助医療研究というふうに銘打つことで、不妊治療をしてきた方たちが、それだったら提供しましょうみたいに誘導されるのではないかと。

委員の先生方はそんなことは思ってもいらっしゃらないとは思いますが、嫌な言葉で言うとだまされたみたいな形になるのではないかと。そうすると、やはり生殖補助医療研究に関する倫理指針の中にほかのものを入れていくというのは、かなり違うのではないかなと思います。ただ名称変更するというので済むのかどうかというのはちょっと分からないですけども、そのような意見を述べさせていただきます。

○石原座長 ありがとうございます。確かに、これは名前そのままというのはあり得ないような気はいたしますが、思想的にどうかというのはとても重要な部分であると思います。

ほかに先生方、御意見はいかがでしょう。

神里先生が手を挙げていらっしゃいます。お願いいたします。

○神里委員 ありがとうございます。

まず1点、前提として研究者の先生にお伺いしたいんですけども、受精卵に例えばゲノム編集を行うといった研究を計画したときに、新規の作成胚のみを使う計画というのが多く想定されるのか、あるいはやはり余剰胚についても同様の研究をするという研究計画を立てるのが研究者として一般的なのかという点についてお伺いしたいと思います。

というのも、もし両方を使うということで、新規胚を使うのであれば余剰胚も使わせていただくというのが一般的な研究計画になるだろうと想定されるのであれば、2つの指針にまたがって手続をそれぞれに行っていくというのは適当ではなく、やはり一体となった審査ができる体制が必要かと思っておりますので、その点についてお伺いしたいと思います。

続けて私見を言ってしまうと、指針というのは研究を規制するものであるということと、先ほどのCSTIの報告書にもありましたけれども、国民的な議論を確保する取組を継続して各省庁はやりなさいというようなことが記載されていることを鑑みると、やはり分かりやすさというのはすごく重要なポイントではないかと思っております。

私は、文科省のライフサイエンスの広場に掲載していただいておりますけれども、ゲノム編集指針の概要に関する動画というのを作成させていただいております。令和3年の指針改正についての対応版というものも作りましたそのときに、ゲノム編集指針だけを見ると、あたかも余剰胚しか使えないようにも読めてしまうということで、新規作成も生殖補助医療研究についてはART指針で使えますよということを最初に説明しなければならなかったんです。今この指針だけを見るとそれは理解ができない仕組みになっていますので、ART指針のほうに今後、今回議題になっていくものを載せていくのは妥当ではないと考えております。

以上です。

○石原座長 どうもありがとうございます。そうすると、ART指針といわゆるゲノム編集の指針を一緒にしたほうがいいのではないかとということという理解でよろしいでしょうか。

○神里委員 願わくばそれが一番いいと思っておりますし、それが今できないのであれば、ゲノム編集については少なくともゲノム編集指針のほうに作成も含めて載せるということが必要かなと考えております。

○石原座長 ありがとうございます。

今の神里委員の御質問につきましては、研究の立場にいらっしゃる、例えば阿久津先生とかに御回答をお願いできますでしょうか。

○阿久津委員 阿久津です。

現行、行われているヒト受精胚のゲノム編集で、要は受精卵なのか、あるいは受精をさせて実施するというのが状況としてどうなのかということなんですけれども、私自身の考えだと、それは研究の意図というか、研究の環境に合わせることになるかと思っております。だから、どちらも一緒にやらなければいけないというわけではないんです。

では、ヒト以外の、例えば動物モデルで想定した場合、受精卵なのか、受精させる段階

からゲノム編集研究をしたほうがいいのかという状況になってくると、現実的にまだ明確な答えは出ていなくて、その研究、研究でのやり方によると思っています。

一方、ヒトの場合ですね。では、配偶子が得られたとして、この研究のために改めて受精をさせてという状況を考えて、決まりはできたとしても現状やはり相当難しいと思います。ですので、これが可能になったから、ではみんな新しく受精させてつくる方向に行くかという、個人的にはなかなかそれも難しいんじゃないかと思っています。

プラスアルファで言いますと、あとは凍結卵巣組織とか、そういうものが使用できる状況であると卵子自体を直接提供していただくということは相当ハードルが高いと思っていますので、そういうものも使用できるようになってくるといろいろ状況は変わってくるのかなと思います。

以上です。

○石原座長 どうもありがとうございました。

神里先生、よろしいでしょうか。

○神里委員 ありがとうございます。

○石原座長 ほかの委員の先生方、御意見、御質問等ございますでしょうか。

小崎先生、お願いします。

○小崎委員 慶應大学の小崎ですが、質問です。

この新規胚を作成するときには当然、配偶子が必要になるんですが、この配偶子を得る方法については何か規定していくことの議論は行われているのでしょうか。精子と卵子とあると思うんですけども。

○石原座長 事務局のほうから、これまでの指針について御説明をいただけますでしょうか。

○安藤安全対策官 事務局でございます。

現行のART指針における配偶子の取扱いですが、参考資料8に現在の指針、これは先般の個人情報保護法等の改正を受ける前の改正ということで、恐らく明日そういった新しい告示がまた出ますけれども、その前の現在の指針ということになりますが、こちらにつきまして配偶子の入手に関する部分の規定が置かれておりまして、特にその関係でいいますと参考資料の3ページのところに配偶子の入手に係る取扱いが記載されております。

第1としまして「配偶子の入手」というふうになってございます。「研究の用に供される配偶子は、次に掲げる要件を満たすものに限り、提供を受けることができるものとする。」というふうにされておまして、その条件としましては「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」。

そして、第2のところでは「提供を受けることができる卵子」ということでありまして、「卵子は、当分の間、次のいずれかに掲げるものに限り、提供を受けることができるものとする。」ということで、1つ目の(1)としては生殖補助医療に用いる目的で凍結保存

されているもので、その医療に用いられなくなったもの。

非凍結の卵子においては3つほど視点がございまして、医療に用いた卵子のうち受精しなかったもの、医療に用いる目的で採取された卵子であって医療に用いることができないものでありますとか、研究に提供する自発的な申出があったもの、またはマル3としまして、疾患の治療等のために摘出された卵巣から採取された卵子であって医療に用いる目的がないものというような条件がございます。

これに基づいてインフォームド・コンセントを適切に行っていただいた上で、配偶子の御提供いただくというような現在の指針上の位置づけとなっているところでございます。

○小崎委員 ありがとうございます。

それで、関連する質問をもう一つなのですが、配偶子に関して精子と卵子の組合せについては何か規定はあるのでしょうか。生殖補助医療の場合にはカップルがあつてということが原則だと思うのですが、今回新規作成をするときに非カップル間の組合せということは想定されているのでしょうか。

以上です。

○石原座長 事務局からそれについても御説明いただけますでしょうか。

○安藤安全対策官 事務局でございます。

現行の指針における条件ということに関しましては、特にカップルに関して何か限定的な要件が現行のART指針上にあるわけではございません。例えば、先ほどの要件の第2のマル3にございましたような、疾患の治療のために摘出された卵巣というようなものを用いるようなケースにおいては、そういうカップル間以外での新規胚作成という可能性もあるというようなことかと思えますけれども、そういった条件を特に現在のART指針では設けておりません。

他方で、ゲノム編集指針の余剰胚に関するものにつきましては、現在いわゆる夫婦あるいは事実婚等のカップルのほうから受精卵の提供を受けるというようなことの要件が余剰胚のほうにはありますけれども、今回ART指針の配偶子の提供に関しては指針上のそういう具体的な要件というのは特にはないという形になります。

○小崎委員 つまり、余剰胚のときには議論する必要のなかった非カップル間の組合せについて、新規作成の場合には作成を議論する必要がある可能性があるという御理解でよろしいのでしょうか。

○石原座長 その点につきましては、これまでの過程ではカップル間でしかしてはいけないということにすると事実上、研究の振興ができなくなりますので、あまり議論になった記憶はないですけれども。

○小崎委員 ありがとうございます。

○石原座長 よろしいでしょうか。

ほかに御質問等ございますでしょうか。手を挙げていらっしゃる方は、私が今ここで見ている範囲ではいらっしゃらないようですが。

では、続きまして、もしこのART指針を改正するという方向、これは決まったわけではありませんが、その後、本日の資料の5ページ以降、「具体的な検討事項について」ということで、先ほどそもそも指針の名称についてという御意見が高山先生のほうからございましたが、ほかの部分でもしこれをART指針の改正を前提とした形に持っていく場合、何かこの内容の中で問題となるようなことがございましたら御指摘をいただきたいのですが、御意見等をいただけますでしょうか。

山口先生、どうぞ。

○山口委員 ありがとうございます。

5ページの具体的な検討事項のところで核置換のことを検討するということになっておりますけれども、先ほど阿久津先生にも質問させていただきましたが、ミトコンドリアで異常のある保因者というか、そういう方からのドネーションを受けないでも、正常胚だけで、新規でもいいのですけれども、こういうミトコンドリア異常に関する研究というのはできるというふうに考えてよろしいのでしょうか。逆に申しますと、ミトコンドリア異常の方からのドネーションがないとそういう意味での解析というのはできないのかという可能性はございますでしょうか。

もう一点だけ気になっているのが、ミトコンドリア異常に関して医薬品のほうのレベルなのですけれども、ミトコンドリアを医薬品として開発する。要するに、ミトコンドリア投与というのが今、開発されてきております。そういうものを現在の検討の中でも包含できるのか、それはまた別の話ですよという話なのか。その2点をお願いいたします。

○石原座長 ありがとうございます。

では、まず前半につきまして、これも阿久津先生にお願いするのがよろしいでしょうか。

○阿久津委員 ありがとうございます。

研究上、大変重要なところなのですけれども、研究の目的にもよると思うのですが、正常な卵でもミトコンドリア病に対する研究は実施できると思います。それで、実際に研究の目的と、研究の目的に進むフェーズにもよると思います。実際、疾患の卵子を使用しないといけないという段階、絶対使用しないといけないという段階は本当にフェーズによると思うので、現状は特に正常な卵子でも研究としては対応できるかなと思っております。

○石原座長 ありがとうございます。

後半につきましては、事務局のほうで医薬品としてということについて何かお分かりになる方がいらっしゃったら回答をお願いしたいのですが、医薬品としてのミトコンドリアという話になりますと今回の話と大分違うと思うのですが、事務局でお分かりになる方はいらっしゃいませんか。

○安藤安全対策官 事務局でございます。

今、即座に確認ができないという感じではございます。申し訳ございません。

○石原座長 山口先生、よろしいですか。

○山口委員 分かりました。ありがとうございます。

阿久津先生、もう一点だけ確認の質問をさせていただきたいのですが、ミトコンドリア異常に関して、一部はできるのか、それとも一部はやはりミトコンドリアでの影響を見ないと本当に全てのことは分からないのか。要するに、一部の研究はそういうふうに行けるといふ、その限定がつくものでしょうか。

○阿久津委員 そこが、私は先ほど研究の目的とフェーズだと言ったのが、今の観点も内在しているかなと思うのですが、実際に今回の場合はミトコンドリアゲノムを対象にしたゲノム編集というのを私は想定していなくてお伝えして、いわゆるミトコンドリア移植ということだけなので、見れるとしたら例えばヘテロプラスミーとか、そういうレベルのことだけかなとは思っていたのですが、もしこのゲノム編集でミトコンドリアゲノムも対象とするとなると、本当に単純になかなか言いにくいなという気はします。

ですから、その研究の目的によるのですが、ただ、通常ですね。では、これまで日本で受精卵のミトコンドリアゲノムを対象にして研究を進めてきたかという点、海外と比べるとそうではないので、一緒くたに一気に患者さんの卵子でないとだめだというフェーズにはいかないと思っておりますので、そういう意味でも正常卵子で対応できるというふうにお答えしました。

○山口委員 分かりました。ありがとうございます。

○阿久津委員 すみません。逆に山口先生にお聞きしたいという点、お願いがあるのですが、先ほどのミトコンドリアを薬機法と捉えるということだったと思うのですが、その点、非常に重要な情報で、特に卵子、受精卵、初期胚に関係しなくても、私たちはやはり共有しなければいけない情報なのかなと思うので、もし共有できるような資料等がございましたら委員会で共有させていただきたいと思っております。

以上です。

○山口委員 ありがとうございます。

私が知っているのは、ミトコンドリアを投与して、もちろんミトコンドリアですので細胞内まで到達させるというような治療を様々なことを想定してやっておりますので、それはちょっと調べさせていただきます。

○阿久津委員 ありがとうございます。

○石原座長 どうぞよろしくお願いたします。ありがとうございます。

ほかの先生方、いかがでしょうか。

久慈先生、どうぞ。

○久慈委員 ありがとうございます。

4 ページのところなのですが、非常に明快な方針でよく分かるのですが、ART指針について適用範囲を新規胚を作成する研究に改正して、その上で可能となる研究目的を限定するという点で、研究目的の限定のところには生殖補助医療研究だったものをマル1の「生殖補助医療研究（ゲノム編集技術等の利用可）」、マル2が「ゲノム編集技術等を

用いる遺伝性・先天性疾患研究」で、マル3が「卵子間核置換技術を用いるミトコンドリア病研究」となっています。これはこのとおりだと思うのですが、ただ、議論の内容から考えますと、今4ページの表は共有できますか。

マル2の「ゲノム編集技術等を用いる遺伝性・先天性疾患研究」というところは、本当は恐らく遺伝性・先天性疾患研究（ゲノム編集技術等の利用可）というふうにしたほうが分かりやすいというか、恐らくいろんなところで議論した方向というのはそういうことを想定しているのではないかと思うんです。

なぜこういうふうになってしまったかという、恐らくゲノム編集技術というものの議論が非常に重要でしたので、その報告が基本的考え方の第三次報告になったのですけれども、そのときに一緒にこの新規胚の作成という問題が出てきて、大事な研究であるから臨床応用はもちろん認めないけれども、基礎的研究としては認めようということで、両方とも認めようという話になったのですが、この表の文言を見ますと、細かいことかもしれませんが、ゲノム編集技術を用いない遺伝性・先天性疾患研究というのでは認められるのかどうかという疑問が湧いてくるので、ここで議論することかどうかはわかりませんが、これ以降、指針をつくるときにはそのことをちょっと考えながら議論を進めなければいけないのではないかと思います。

以上です。

○石原座長 ありがとうございます。大変ごもったも指摘だと思いますが、事務局のほうでいかがでしょうか。何か問題がありますでしょうか。

○安藤安全対策官 事務局でございます。

御指摘の点に関しまして、今回CSTIの第三次報告をどのように捉えるかというか、それを踏まえてどう指針の中にそういった内容を表現していくかということでありますけれども、先ほどの第三次報告の中で、今回これまでゲノム編集技術を用いた第一次から第三次報告に至る検討過程の中で、特にゲノム編集技術を用いるということが前提になって、この遺伝性・先天性疾患に関する技術の容認についての議論がなされてきたということで、基本的な考え方の平成16年の段階ではその部分はまだその時点では容認できないとされていたものが、ゲノム編集技術等の進展に伴って、それを用いたものとしての先天性・遺伝性疾患の研究ということで余剰胚、今回新規胚ということでその容認が進んできたというような前提条件がございます。

それで、現在の事務局の理解としましては、今回容認されているCSTI第三次報告に基づく部分については、そのゲノムの編集技術を用いた部分の遺伝性・先天性疾患という前提条件がついた形のものということで、ゲノム編集技術等を用いないものについては、この報告上は対象の外となっているというような理解かと思っておりますが、非常に重要な御指摘でございますので、この場でも御議論いただいた上で、場合によってはCSTIのほうにそういった問題意識を伝えていくということもあり得るのかなと思っております。

○石原座長 どうもありがとうございます。

山口先生が手を挙げていらっしゃいます。

○山口委員 今、事務局から説明していただいたところなのですが、多分この「ゲノム編集技術等」の「等」の中には遺伝子導入、いわば旧来の遺伝子改変技術も含まれていると私は理解していました。

○石原座長 ありがとうございます。かなり広い範囲のことを対象としている前提だという御指摘だと思います。久慈先生がおっしゃってありましたマル1とマル2の書き方がちょっと違うので、これは確かに何か意図があるのかなという感じもしてしまう気がいたしました。

ほかの先生方、いかがでしょうか。よろしいですか。

最初のところで御提案のございました今回の指針の改定につきまして、ART指針を改正する方向でいくのか、そうではない枠組みでいくのかということにもう一度戻りたいと思うのですが、何名かの先生方からは、もう少し違うやり方を考えたほうがいいのではないかという御指摘があったかと思いますが、例えば実務としては事務局のほうでART指針を改正する方向が一番妥当ではないかということですので今日御提案いただいたと思うのですが、ほかの法的なこととか、ほかの指針との関連で、ほかの選択肢というのは何か検討に値するものがあり得るのでしょうか。その辺りは、これまでの事務局の検討でほかの方法があり得るのかどうか、検討されたかについて教えていただきたいと思うのですが。

○安藤安全対策官 事務局でございます。

ほかの指針、例えば今回も資料のほうにちょっと触れておりますが、やはりゲノム編集指針がゲノム編集技術等の利用に関しては既存の指針としてございます。こちらは今、余剰胚に限定されているというようなものになりますけれども、こちらと合わせて先ほどの一体として変えていくという方向の可能性もあるかなと、事務局の内々ではそういうところも検討いたしました。

あくまでも今お示ししているものは1つのアプローチということではございますが、また、先ほど御議論のあったような全く新しい指針をつくっていくというような方向性ももちろんあり得る選択肢でございまして、他方で現行の先ほどCSTI第三次報告の中でART指針における規定を十分配慮すべきであるとして検討を進めなさいというような前提条件というか、CSTIからの報告書の内容もございましたので、ART指針を軸に考えてみた場合にどのような改正の方向性があり得るだろうかということで、まずこの方向性を軸に検討してはどうかというようなことで、今回はそのようにお示ししてございます。

それで、ゲノム編集指針のほうを変えるという案も、あるいは一体となってまた新しい指針をつくるということになった場合には、ART指針も含めてかなり指針全体の大きな見直しというような内容になってまいります。

現在、先ほどの指針が複数乱立しているのではないかというような御議論でありますとか、ちょっと分かりにくいのではないかという御議論も、実はCSTIの生命倫理調査会のほうではそういった既に御指摘があって、今後そういったヒト胚に係る指針の在り方全体像

も含めて少し議論を進めてはどうかというような御議論もなされていると伺っております。

そういった議論の状況を踏まえて、大きなヒト胚指針全体の在り方についてはそういった議論を踏まえながら検討していく必要があるのではないかというふうに、事務局の中での議論というか、検討の中ではそういった議論があったということですが、この委員会の中でこういった形が望ましいのかという点は、そういった前提も踏まえながら御審議をいただければと考えているところでございます。

以上でございます。

○石原座長 どうもありがとうございます。

今日の時点で結論としてこのART指針改正という形だけに絞り込むのはなかなか難しいのではないかと思いますので、神里先生から御意見がございましたが、プランBというか、プランCというか、ほかの可能性についても併せて御提案いただいて、それぞれのいいこと、悪いことなどを考えて検討したほうがいいんじゃないかという気もするのですが、久慈先生いかがでしょうか。御意見はどうでしょうか。

○久慈委員 ありがとうございます。

今の石原先生の御意見に私も賛同ですけれども、もともとこの研究、それから議論というのは、恐らくヒト胚の研究をどうするかということから始まっていて、ただ、ヒト胚の研究というのは産婦人科領域の中で学会の自主規制の中できちんとして行われていたわけですが、今度は新規胚を作成するというときに別の方向性が必要になったということでこの指針が出てきたわけですね。そのときに一緒に、では遺伝性疾患とか核置換はどうかという議論も多少少しされていると思うのですが、そのときにはまだ技術そのものも進んでいませんでしたし、議論の対象にならなかった。

ただ、大枠としてはやはりART指針に付随するというか、含まれるような目的が生殖補助医療研究なのか、遺伝性疾患なのか、それから技術として使うものがゲノム編集を使っているのか、使わないのかということだけで、扱っているものは胚とか、新規に作成する胚ということで、共通しているところは結構多いと思います。

ですから、もちろん新しい知識、それから新しい情報は入れなければいけないと思いますが、1つの考え方ですが、ART指針を基にしてそれを変えていくという考え方も十分あり得るのではないかと思います。

以上です。

○石原座長 ありがとうございます。

いかがでしょうか。

神里先生、何か追加というか、御意見はいかがでしょう。

○神里委員 ありがとうございます。

先ほどの石原座長の御意見に賛同しております。メリット、デメリットというものを一回提示していただいて整理していただくことで、どちらの道を選択するのか、第三の道なのかということが改めて検討できるかと思います。

○石原座長 ありがとうございます。

高山先生からの御意見が最初にあったわけですが、法律的にはいかななものか、御意見をいただけるとありがたいのですが。

○高山委員 私もメリットとデメリットを比べて検討するのがいいやり方だと思うのですが、最初に述べました私の意見はゲノム改変の技術を中心として考えた場合のことでございます。それで、今、久慈委員から御指摘がありましたとおり、ヒト胚とか配偶子を使った研究というところを中心に考えていくのであれば、ART指針のほうを広げていくということも十分に合理性があると思いますが、広げれば広げるほど大変になっていくところもありますし、そこはやはり難しいところもあるのかなと思いました。

以上です。

○石原座長 ありがとうございます。

御発言いただけていないほかの委員の先生方で何かあればぜひお願いしたいのですが、今日は非常に人数の多い会議となっております。私は画面で同時に全員のお顔を拝見できないものですから不行き届きがあるかもしれませんが、いかがでしょうか。

よろしいですか。もしそうであれば、今回御提示いただきましたことにつきましては、本日いただいた御意見を踏まえて反映したものを次回にまた御提出いただいて検討を進めるということにさせていただきたいかと思いますが、事務局の方々、そういうことでよろしいでしょうか。

○安藤安全対策官 事務局でございます。

ありがとうございます。では、本日の御議論を踏まえまして、少し今回の御指摘事項を踏まえて論点のほうを整理させていただいて、次回のこの委員会の場でまた御審議をいただければと思っております。

○石原座長 ありがとうございます。

それでは、最後の議題、4. その他となります。よろしいでしょうか。その他、何か説明はございますでしょうか。事務局からはございませんでしょうか。

○安藤安全対策官 今後の予定というか、資料3のほうだけ簡単に御説明をさせていただければと思います。

○石原座長 よろしくお願いたします。

○安藤安全対策官 非常にシンプルな資料でございますが、今後の検討の予定ということでございまして、今後、第2回をまた日程のほうを調整させていただきまして5月以降で調整をさせていただければと思っております。また、3回目以降につきましても同様に日程を調整しながら検討を進めていければと考えております。

今後の検討事項につきましては、本日御指摘いただきました事項を踏まえて、次回以降、論点を整理した上での指針を改正すべき方向性、検討事項ということ、または本日御議論がありましたような点に関しても有識者のヒアリング等も必要であれば実施をして議論を進めていくというような方向性で議論を進めていければと考えております。この点につき

ましても、御意見等がございましたらお願いできればと思っております。

以上でございます。

○石原座長 どうもありがとうございました。

そうしましたら、そういうことで本日の合同会議で予定しておりました議事は全て終了ということになりました。先生方には御協力いただき、ありがとうございました。いろいろ不行き届きがありまして失礼いたしましたが、次回以降もどうぞよろしくお願ひしたいと思います。

では、本日の合同会議は以上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。