

第7回科学技術・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」
第8回厚生科学審議会科学技術部会「ヒト胚研究に関する専門委員会」 議事録（案）

日時：平成18年10月30日（月）15：00～17：00

場所：厚生労働省5階共用第7会議室

議事：

○笹月座長

まだおそろいではありませんけれども、時間になりましたのでただ今から第8回の「ヒト胚研究に関する専門委員会」および第7回の「生殖補助医療研究専門委員会」を開きたいと思えます。

それではまず事務局から委員の出席状況と配布資料についてご説明をお願いいたします。

○齋藤課長補佐

それでは事務局から委員の出席の状況と資料の確認をさせていただきます。

本日は中辻委員、町野委員、秦委員がご欠席で15人の委員が出席でございます。次にお手元にお配りしました資料につきまして順番に確認をさせていただきます。

まず1枚紙の座席表、次にクリップ留めで綴っております資料一式の1枚目に議事次第、それから資料の一覧表、配布資料をおつけしています。これに沿ってご確認をいただけますでしょうか。

まず資料1です。こちらは横置きのパワーポイント資料で「採卵を受けることはどのくらい負担になりどのようなリスクを伴うのか」ということで、石原委員からご提供いただいている資料です。

資料2は縦置きで、検討事項(たたき台)という資料です。こちらの資料2は前回の委員会での検討結果を踏まえて整理したものです。この資料2は、前もって委員の皆様にお送りしたものと同様のものです。また、この資料2には、前回議論となりました遺伝的改変を伴う操作を禁止事項とするかどうかという論点につきまして議論がしやすいように、どのような操作が考えられるのかをまとめた資料を添付しております。これにつきましては、後ほど議論の際に詳しくご説明いたします。

次に横置きの資料3です。検討のためのたたき台(Ⅱ-3・ヒト受精胚の作成・利用のための配偶子・ヒト受精胚の入手方法について)という資料で、これは今回の議論の元になる論点を整理した資料でございます。後ほど詳細をご説明いたします。

その他、今回、参考資料といたしまして、参考1と2にそれぞれ委員の名簿をお付けしています。また、参考3としまして、現段階ではまだ案の段階ですが、前回の委員会の議事録をご参考までにお付けしています。また、参考4-①と参考4-②という横置きの資料がありますが、こちらは前回の委員会の資料に使用しました検討のためのたたき台です。以上です。

○笹月座長

どうもありがとうございました。

それでは議事に入りたいと思います。本日の議事はこの議事次第にありますように、ヒト受精胚の生殖補助医療研究目的での作成・利用に係る制度的枠組みの検討についてということですが、まず前回の委員会で決定したこと、そして最終的に決定できずにさらに検討が必要であるということ資料2にまとめていただいております。●の項目が前回決定したこと、○の項目はなお検討が必要であることです。まず、前回のこれらのことにつきまして整理をしたいと思いますので、事務局から説明をお願いします。

○長野対策官

それでは資料2に基づきましてご説明申し上げます。今、笹月座長がおっしゃいましたように●は整理された事項、○は今後整理が必要な事項としてまとめさせていただいております。太枠で囲んだところが前回の委員会で議論した範囲ということで書かせていただいております。

最初に1ページの「I 総論的事項」です。この中で、「1. 指針(ガイドライン)に定める内容のあり方」「(1) 何を規定することとするか」、「(2) 国の関与のあり方について」については、後ほど議論することになっております。それから、「2. 規制対象の範囲」は前回ご議論いただいたところですが、「議論は、はじめにヒト受精胚の作成・利用について議論して、その後配偶子のみ取り扱う研究について議論する」を留意事項として挙げさせていただいております。「(1) ヒト受精胚の作成・利用について」ですが、前回の議論で整理されたこととしまして、最初に、受精胚は、総合科学技術会議の意見において、「人」そのものではないとしても「人の生命の萌芽」として位置付け、特に尊重されるべきものであるとの考え方が示されていることから、ヒト受精胚を取り扱う研究について規制が必要である。こういった前提の中で、胚の胎内への移植を行うもの、これには移植を前提に行うが、有効性や安全性を検討の上、結果的に移植をしない場合もあるというものですが、これは「医療」であると考え、本ガイドラインで検討する範囲外とする。これについては、今後厚生労働省において、規制のあり方などについて必要に応じて検討を行うこととなったということです。

2ページ目をご覧ください。続きまして、そのヒト受精胚の作成・利用に必要であるヒト卵子についても、同様に総合科学技術会議の意見において、採取に伴う肉体的侵襲や精神的負担、人間の道具化・手段化といった懸念があるといったことがありますので、それにかんがみて入手制限や提供女性保護のための枠組みの整備が必要であるという認識を示しております。

次に、ヒト卵子のみを取り扱う研究について、ヒト精子のみを取り扱う研究についてです。これについてはご議論がございましたけれども、まずはヒト受精胚の作成・利用に関する議論を行ってから議論するというところで、整理させていただきました。

次に、これは前回、ご議論まで至っておりませんが、(4) 生殖補助医療研究の性質について、胚・配偶者の提供者が過去の生殖補助医療研究の成果による恩恵を受けている受益者であるという点を、規制のあり方を考えるに当たって考慮することが必要であると考えてよいかということが、一つの問題提起としてございます。

最後に、指針(ガイドライン)の実効性の確保については、前回ご議論いただいております。

次に、3 ページ目の各論です。各論の中で、まずはヒト受精胚の作成・利用における研究についてご議論いただいておりますが、その研究の目的についてです。(1) 認められる研究の範囲の一つ目は定義についてです。本ガイドラインの対象とする生殖補助医療研究とは、当面のところ「作成・利用した胚を胎内に戻さないことを前提として行われる生殖補助医療の向上に資する研究」と定義するというので、当面はこのような定義で議論をスタートしましょうというご決定があったと思います。この定義については、各論の検討を終えた後にもう一度検討しなおすということになっていたと承知しております。その際、幾つかご意見がございましたけれども、上記の定義を再度検討する際には、整理が必要な点としまして、例えば、研究当初から生殖補助医療の向上を目的とせずに行ったものの、結果として研究成果が生殖補助医療に効果があるようなものを、「生殖補助医療の向上に資する」と併せて整理することでよいのかどうか。あるいは、得られるであろう研究成果が将来的に生殖補助医療への波及が見込まれるものも同様に考えてよいのかどうかといったことについて、整理が必要なのではないかということでここにまとめさせていただきました。

それから次の太枠ですが、これについてもある程度ご意見がまとまったかと思っておりますが、研究の範囲については、受精メカニズムに関する研究、2番目として胚発生・胚発育に関する研究、これには遺伝的異常発生機序解明に関する研究も含めるということで、ご意見がまとまったと思っております。

3番目として、着床のメカニズムに関する研究、4番目として、配偶子・胚の保存に関する研究です。この場合、ここでは胚の作成・利用ということでまとめさせていただいておりますので、配偶子の保存に関する研究についても新たに胚を作成することまでを一連のプロセスと考える研究ということで、この項目については考えるということです。

ここまでのご意見をまとめていただいたところですが、この際、事務局としましては、ガイドラインの実際の運用を考えたときに、例えばその研究の目的を規定する必要性ということをご考慮しますと、以下の4つのポツに書いてありますけれども、個別の研究項目について具体的に目的を示すという観点で書き換えると、こういう整理の仕方があり得るのかどうか。また、そうではなくて、個別にはそれぞれ目的を書かずに、全体として目的を規定するという方法もあり得るかと思っております。

次に太枠の外です。検査について、新規性のある検査でその技術向上のために胚作成をする場合というのは、研究の一部であってガイドラインの対象となるとも考えられますが、新規性のない検査目的で胚を作成する場合は、研究であるとは考えにくいものですから、胚を胎内に戻さないものであってもガイドラインの対象とするのか、あるいはしないのかといったことで整理をいただければと思っております。

もう一点については、生物学的な発生の比較ということでヒト胚の作成・利用を行うといった研究は、その研究の目的というのが単純に生物学的な発生の比較を行うといったことであればヒト受精胚の作成・利用の目的として認めず、ガイドラインの対象としないとしてよいのかどうかということです。以上が研究の目的・範囲についての整理事項です。

次に4 ページ目です。2. ヒト受精胚の作成・利用における禁止事項の一つ目として、研究のため作成した胚の取扱いですが、この太枠にかかれたことが、前回の委員会で意見をまとめられたものと思っております。

1番目として、作成・利用した胚の胎内(人・動物)への移殖については行わないことと

する。2番目として、胚の取扱い期間については、受精後14日以内とし、14日以内であっても原始線条が形成された場合には利用しないこととする。また、作成・利用した胚については凍結を認めることとする。この凍結については目的を限定する必要はないとしていいかどうかということ、念のため確認していただきたいと思えます。それから、胚を凍結する場合には、その凍結期間については胚の取扱い期間に算入しないこととする。以上が前回の委員会でご意見をまとめられたものと承知しております。

それから、(2)胚・配偶子に加えてはならない操作ですが、ここにつきましては様々なご意見があったと記憶しておりますが、それについて整理させていただきましたところ、まず、遺伝子治療臨床研究ということを考えましたときに、「遺伝子治療臨床研究に関する指針」の施行通知に示された考え方を見てみますと、胚への遺伝的改変のおそれのある操作については、現時点では個体に与える影響について科学的に未解明の部分が多いこと、導入された遺伝子が次世代に受け継がれる可能性が高く、その影響が被験者だけにとどまらない恐れが大きいこと等から慎重な取扱いが必要である。このことからその実施は行ってはならないこととされております。すなわち、遺伝子治療を目的とする遺伝的改変を伴う操作は医療において安全面のみならず倫理的な観点からも認められないと読み取れます。そういうことから基礎的研究においても、同様に遺伝子治療を目的とする操作の場合には科学的合理性および社会的妥当性が認められないのではないかと考えられます。

こういった背景がある中で、ほかの目的またはプロセスとしまして、遺伝的改変の恐れがある操作についてどのように考えるかということで、今回整理させていただきました。7ページの添付資料に、考えられる範囲への遺伝的改変を伴う操作を整理させていただきました。

上の方の囲いにあります、(1)核に含まれる遺伝情報の改変に伴う操作ですが、一つ目が先ほど申し上げました遺伝子治療を目的とするような研究、考え方としてはこういったものは行ってはならないということによろしいでしょうかと、一番右側の欄が考え方の案になっています。それから2番目としまして、遺伝子操作を行うのですが、遺伝子治療を目的とせず、遺伝子治療と同様の手法を用いて研究を行い、その技術そのものではなくて研究の結果得られた知見、例えば受精にかかわる新たな因子の特定などといった知見を将来の生殖補助医療に応用するための研究。こういったものが考えられますが、こういったものについては胚そのものへの受け継がれる影響というものがありますけれども、その科学的合理性と社会的妥当性を十分に検討を行った上で実施することを認めるということによろしいかどうかというようにまとめさせていただいております。

核そのものへの遺伝情報の改変というのは伴わないのですが、それ以外に影響があり得るものとして3つ挙げております。1つ目として、核置換です。卵子の核を取り除いて、他の卵子の核を移植する方法、これについては影響はないかと思えますけれども、ミトコンドリアについてはあり得るということです。2つ目に、細胞質置換です。卵子の細胞質の一部を取り出して、他の卵子に注入する方法です。これについても同様の影響が考えられます。それから、細胞質内に個別の遺伝子を導入して、特定のタンパク質を生成させるもの。これはミトコンドリアではなく細胞質の中の方に特定のタンパク質を生成させるような遺伝子を導入するものということで、これについても遺伝子治療と同様の手法を用いて研究を行うけれども、その技術そのものではなくて得られた成果・知見を

将来の生殖補助医療に応用するための研究として位置付けております。これについては、核についてもミトコンドリアについても影響はないものと考えられますけれども、3つ例としてあげておりますが、こういったものについては考え方としまして、それぞれ個別に科学的合理性と社会的妥当性を十分に検討を行った上で実施するということを認めることとしてよいかということでもとめさせていただきます。よろしくお願いいたします。

4ページに戻りまして、こういった整理が可能であれば4ページの下にあります核に含まれる遺伝情報の改変を伴う操作について、それから、細胞核に含まれる遺伝情報の改変を伴わない操作について、それぞれ禁止事項とするのではなくて、個別に科学的合理性と社会的妥当性を検討したうえで実施することを認めることとしてよろしいですかということでもとめさせていただきます。よろしくお願いいたします。

最後に5ページ目ですが、もう一つあり得る操作としまして、胚への紫外線等の照射のような物理的な操作ですとか、培養液のpH変化等をさせるなどの化学的な操作については、遺伝的改変の恐れというのはいり得ますが、生殖補助医療の向上を目的とする研究であってその研究の実施にあたって当該操作が必要不可欠な場合に限り、その科学的合理性と社会的妥当性を検討を行った上で実施し、禁止事項とまではしないこととしてよろしいかどうかということで挙げさせていただきます。ここまでが前回の委員会でご議論いただいたことで、それ以降については今後ご議論いただくと承知しております。

○笹月座長

どうもありがとうございました。今、ご説明いただきましたように、資料2の四角で囲んだところが前回議論したものでありますので、本日はこの四角で囲んだところの●についてはこれでよろしいかどうか、○については今日結論を出せば出すということで、一つ一つ検討していきたいと思っております。全体としてただ今のご説明に対しまして、何かご質問があればいただき、なければ一つずつ検討していきたいと思っております。ご質問はございますか。

それでは一つずつ検討していきたいと思っております。まず、1ページの2. 規制対象の範囲の(1) ヒト受精胚の作成・利用についてです。先ほど読んでいただきましたので繰り返しませんけれども、3つの項目について総論的なバックグラウンド、考え方を確認することですが、これでよろしいでしょうか。

○鈴木委員

この資料をいただいたのが木曜日でしたので、自分でも十分に読み込んでいるとはいえないので、2つ目の●の部分に関して幾つか疑問があります。胚の胎内への移植を伴うもの(移植を前提に行うが、有効性や安全性を議論のうえ、結果的に移植をしない場合もある)は、「医療」であると考えと書いてあるのですけれども、これはつまり移植を行うものは「医療」であるという言い方になっているのですね。

○笹月座長

はい。

○鈴木委員

議論の中でも何をもって「医療」とするか、「研究」と「医療」の境をどうするのかという議論がずいぶんあったと思うのですが、少なくとも人を対象に何かをする場合は、普通、基礎研究というカテゴリーがあって人を対象に何かをする場合には臨床研究あるいは一般的な医療という段階があるのではないかと思うので、この文脈ですと移植を行うのであれば「医療」という言い方は乱暴すぎるのではないかと、個人的には考えております。

○笹月座長

もう一度言ってください。

○鈴木委員

胎内に胚を戻すのであれば「医療」だという言い方は、本会議で検討することの範囲外であるということは理解しているのですが、「医療」だという言い方はいかななものかと考えます。

○笹月座長

わかりました。その時点でも臨床研究と呼ぶべき段階があるだろうということですね。それはそうだろうと思いますけれども、今回はとにかく胎内に戻すものはあえて医療といわずに対象外ですと。

○鈴木委員

そういう言い方でも良いのではないかと考えます。

○笹月座長

それはそうだと思います。ここで医療を提示する必要はないと思います。

○鈴木委員

それから、同じ項目についてお願いが可能であれば、子宮に戻すものの範囲について必要に応じて検討を行うと書いてあるのですが、この必要に応じてというのが非常にあいまいで、誰が必要と感じたときなのかというように、このようなあいまいな言い方ではない表現を希望します。

○笹月座長

これは今後厚生労働省において規制のあり方等について検討を行う。

○鈴木委員

行うことを私としては希望しますが、そこまで規定していいのかわかりませんが。

○笹月座長

この2行はあえてここに書く必要もないですね。

○位田委員

私は前回欠席しましたので、既にご議論が終わっているのであれば無視していただいて結構なのですが、そのところで結果的に移植をしない場合もあるということであると、医療であると考えてこのガイドラインの範囲外であるとする、その範囲外の部分はどうやって規制するのか。この点が前提にならないと、結果的に移植しませんでしたという形でこのガイドラインからも外れて、しかし現実には研究が行われるというケースもあり得るのではないかと。そこをどうするか。恐らく鈴木委員がおっしゃったのもそこに関連していると思うのですが、片方ではガイドラインができて、もう片方の医療の方ではガイドラインができないままであるとすると若干問題が残るかという気がします。

○笹月座長

それは、最初から私もくどいくらい申ししてきたことでありまして、ここでは胎内へ戻すところは範囲外なので触れませんということでもいいと思うのですが、では、その戻すところは誰がどのようなルールで決めるのか、審査するのかということがなければ、生殖補助医療研究というものをつながないわけですから、あり得ないということになりますので、それは別途検討するというで、そのことについて誰がどのように行うべきかということはいわゆる我々がここで言う必要はないのしょうから、別途検討するというぐらいのことでいいかでしょうか。どのような文言がいいかはご意見があればお聞かせいただきたい。

○石原委員

今のお話をもう少し明確にすると、胚の胎内への移植を目的に行う行為は本ガイドラインで検討する範囲外とするというようにした方が明確になると思います。結果として、目的としていてもうまくいかない場合もあるということはそれで含まれるので、そうするとこの括弧内は不要になると思います。

○笹月座長

しかし、後で移植しないということがわかるわけですから、始めから申請はしないことですので、それは時間的に矛盾が出てくると思います。始めから移植しないということがわかっているならばこのガイドラインに申請して審査してもらわなければいけませんけれども、移植すると思ってやったことに関しては医療行為としてやるのですから、申請はしないわけですね。

○石原委員

それでいいと思うのですが、これは括弧がたくさんついていて非常にわかりにくい文章なので、もっと簡単に括弧がない方がいいと思ったわけです。

○笹月座長

文言は実際にガイドラインを作るときに修正していただくということで、今回は中身に

ついてご意見をいただくということによろしいでしょうか。位田委員がおっしゃった戻すところはどうか。これはどこかでぜひやってもらわなくてはいけないということです。この3つの●についてはよろしいでしょうか。

それでは、次のヒト卵子のみを取り扱う研究について、これについてご意見はございますか。次の(3)ヒト精子のみを取り扱う研究についても同じセンスでお考えいただければと思います。この2つについてどなたかご意見がございますか。いわゆる文言通りにヒト胚の作成・その取扱いというところだけに絞るといって、これまでも何度か議論がありましたように配偶子だけを用いた研究というものまでには踏み込まなくてもいいのではないかというご意見もありましたけれども、一方では生殖補助医療に資する研究ということになると、やはり精子だけを用いたもの・卵子だけを用いた研究というものが当然行われなければならないと思いますので、そこは縛りをつけることがあれば縛りをつけるということが必要かと思ひまして、このような文面になっています。

○加藤委員

ここで取り扱うのは受精してから14日以内の胚であるという意味でしたね。

○笹月座長

はい、そうです。

○加藤委員

そうするとこの卵子のみとか精子のみというのは受精してから14日以内のものというのには入らないですね。

○笹月座長

その14日以内というのは、受精後の胚としての14日以内です。その前の配偶子としての取扱いをどうするか。入手方法とそれにかかわる研究について縛りをつけるのであれば、このガイドラインでどう縛りをつけるのかというのがテーマです。後の禁止事項にも出てきますけれども、例えば遺伝子操作をするというようなことは配偶子を対象とした遺伝子操作もあるのかもしれませんが、いえ、配偶子ではなくて、むしろ胚を対象とした遺伝子操作というものもあるのかもしれない。

○加藤委員

その受精卵を作る前提となる配偶子について、規制対象とするかどうかということですね。

○笹月座長

はい、そうです。

○奥山委員

精子に関しましては基本的には比較的非侵襲的に取れまして、場合によっては研究者や科学者の自分のものを使って、いろいろな精子の機能とかを調べますが、遺伝子的な解析は現実にはまだ技術的にも困難でして、いわゆる受精機能のレベルで取り扱うということで、ぞんざいな取扱いは避けるというぐらいで私はいいと考えております。縛りをあまり入れなくてもいいのではないかと考えております。

○笹月座長

規制の対象として、例えば遺伝子操作を認めるのかどうかというようなことも後で問題になりますが、いずれにしてもここでは各項目の議論というよりもそれを対象とすることかという議論だと思います。この(2)(3)はよろしいですか。もし問題がありましたら、また後でどうぞご意見をお聞かせください。

次の3ページのヒト受精胚の作成・利用における研究の目的について、認められる研究の範囲ということが前回に限らずこれまでも議論が大変集中したところではありますが、とにかく胚を胎内に戻さないことを前提として行われる生殖補助医療の向上に資する研究ということで、まず、大きく枠としてくくって、そしてその次のところにその研究の範囲というのが幾つか例示がありますが、最初のくくりのところで。

○安達委員

細かいことですが、「胎内に戻さないことを前提として行われる」は「研究」にかかる言葉だと思うので、ここに「、」を入れればよいのではないかと思います。

○笹月座長

生殖補助医療にかかると見えるということですね。わかりました。生殖補助医療にかかるのではなく、研究にかかるということを明らかにするということですが、よろしいですか。

その次の枠外のところに、これは漠とした議論になりますけれども、生殖補助医療の向上を目的とせずに行ったけれども、結果的に資することになったということですが、これは最初の定義で生殖補助医療の向上を目的とせずに行うものはだめですということに当然なると思いますし、その後の将来的に波及が見込まれる生殖補助医療の向上に資するというのは、即、向上に資する研究というものはそんなにありませんので、将来、生殖補助医療に資することを目指した研究ということですから、後段のところはこれでよろしいかと思いますが、上のところは目的としないというのであれば初めから論外であるという理解でよろしいですか。それではこれもそのように整理させていただきます。

次の枠の中の研究の範囲については、これは前回出たせりふですが、受精メカニズムに関する研究、胚発生・胚発育に関する研究、着床のメカニズムに関する研究、配偶子・胚の保存に関する研究、この4つの研究の成果をもって生殖補助医療に資することができるだろうということで、このように課題としてあげましたけれども、今回はこれでいいのではないかということになりましたが、前回ご欠席の方もいらっしゃるし、何か追加した方がよいというようなことがあればお聞かせください。

その次の○を少し具体化したということで4つ書いていただいておりますが、これはい

かがでしょうか。

○位田委員

もうご議論なさったことかもしれませんけれども、例えば受精のメカニズムの研究の範囲について、生殖補助医療を目的とするという大きな枠はかかっているわけですね。

○笹月座長

頭に全部に付きます。

○位田委員

そうですね。その確認です。そうでなければ生物学の研究としてということがあり得るかと思いましたが。

○笹月座長

ですから、頭に生殖補助医療に資するあるいは技術の向上を目的としたとあり、そういう意味では下の欄に書いてあります4つ、「これこれの向上を目指した」、そして上に戻って受精メカニズムに関する研究ということにすれば、より良く明確になると思いますので、一応これこれの向上を目指した受精メカニズム、2番目は少し難しいのですが、つもりとしては、支援を目指した正常な胚発育・胚発生に関する研究、後の2つは向上を目指したという言葉がありますからそのまま使えば、向上を目指した着床のメカニズム、向上を目指した配偶子・胚の保存に関する研究ということでご理解いただけるかと思います。これも細かな修文は実際に文章化するときにお願いするとして、このようなことでよろしいですか。

その枠の下に、新規性のない検査目的で胚を作成する場合、例えば受精能力の検査目的で第三者間で胚を作成する等であっても、生殖補助医療の対象としてこのガイドラインの対象とするのかどうか。この新規性のない検査目的での受精能力の検査、これはどなたか具体的に産科・婦人科の方でご説明いただけますか。吉村委員、何か具体例を提示していただけるとありがたいです。

○吉村委員

ちょっと私はわかりません。ハムスターテストといったことをいつているのか、これが具体的にどういうものを示すのか私にはわかりません。

○笹月座長

石原委員はいかがですか。

○石原委員

これは恐らく例えば、未熟卵子とか未熟精子を体外成熟して、十分成熟しているということを機能的に確認するために受精をするかしないかを見ないとわからないというようなことを想定しているのではないかと思います。新規性のないという意味がよくわからない

のですが、受精能があるかないかを確認する目的で胚を作成すると書いてあればもっと理解しやすいのですが。

○笹月座長

そのときは、卵はその人由来の当事者の卵だけれども、精子は第三者の。

○石原委員

正常精子です。あるいは逆の場合もあります。

○笹月座長

なるほど、その組み合わせを変えて受精能力をまず検査するということですね。それは普通に行われていることですか。

○石原委員

行われていないです。

○小幡委員

それは究極的には受精率の向上を目的としたという研究に入るような感じがします。

○石原委員

そうです。

○笹月座長

ここであえて新規性がないと書かれたのは、何か現実に生殖補助医療を行う場合に検査のために受精胚を作成するというようなことが行われているということで、こういう言葉が出てきたのかと理解していたのですが、そういう検査は何も行われていないということですか。

○長野対策官

ここであえて新規性のないと書かせていただいたのは、新規性があるような検査の場合はその検査技術を向上させるということで研究的要素があるので研究の一環になるでしょうが、新規性のないような、研究要素がないような検査で、もしもこういった胚を作成するようなものがあるのであれば、そういった場合はどうでしょうかということですね。もし、それが全く想定されないのであれば、そもそもご検討いただく必要はないかもしれません。

○笹月座長

今のよろしいですか。

○吉村委員

あまり必要ないです。

○笹月座長

あえてこういうことが出てくる必要はないですか。

○加藤委員

新規性のない研究というのは認めないのでしょうか。

○吉村委員

小幡委員がおっしゃったように、それは受精メカニズムの研究になるので、それはそれでいいと思います。

○笹月座長

現実に生殖補助医療の一環として、ルーチンの検査としてこういうことが行われているということはないわけですね。それではこれは必要ないですね。

○位田委員

読んでいて少しわからなかったのですが、新規性のない検査をするという目的なのですね。新規性のない目的で胚を作成するという場合はどうなのでしょう。つまりこの新規性のないというのがどこにかかるのかよくわからない。

○笹月座長

これは新規性のない「検査」です。

○位田委員

検査ですね。それは今おっしゃったことで話はついたのですが、生殖補助医療のための研究だとしても、ありふれた結果がよくわかっているような研究である、したがって新規性のない研究というのはあり得るのでしょうか。

○笹月座長

それは、新規性がなければ我々は研究とは称さないのです。

○位田委員

仮にそれは研究だといわれて研究結果が出てきても、それは認めないという主旨でよろしいですか。

○笹月座長

それは研究ではないということです。

○位田委員

わかりました。

○木下委員

この生殖補助医療研究と一緒にガイドラインの対象としなかった場合には、全て禁止ということになってしまうのですか。このガイドラインに入るということは逆に認められる研究の範囲ですから、あってもいいということですか。

○笹月座長

そうです。

○木下委員

そうすると、現状ではそういう研究はないのですけれども、これから石原委員が言ったようなことの方性は当然あるわけで将来はわからないので、特に胚ではないのですからそういうものを幅広く入れておいてもらった方が安心かという気がしますが、いかがですか。

○笹月座長

それは入るわけです。この文章をなくしたのは、新規性のない検査というのが現実には行われていないので、こういう文章はやめましょうということです。

○木下委員

では、少なくとも広く研究なら入るということですね。

○笹月座長

はい、入るということです。

○木下委員

わかりました。

○笹月座長

その次の○の単純に生物学的な発生の比較を行うといった研究はヒト受精胚の作成・利用の目的として認めない。これは前回も認めないということでしたので、ここでは新たに確認ということで出てきたのですが、それでよろしいですか。今日は中辻委員がおられませんが、これは認めないということでもよろしいですね。

それでは、次の4ページです。ヒト受精胚の作成・利用における禁止事項について、研究のため作成した胚の取扱い、胎内への移植、培養期間に関して、胎内への移植は行わない、取扱い期間は受精後14日以内であっても原始線条が形成された場合にはそこで終わりである。それから作成・利用した胚については凍結を認める。次は○になっていますが、凍結については目的を限定する必要はないとしてよいかどうか。それから、胚を凍結する場合には、その凍結期間については胚の取扱い期間に算入しないということでもいいと思いますが、この○はいかがですか。

○鈴木委員

○について直接というわけではないのですが、これを読んでいて少し気になったことは、例えばこれ以外に研究目的で作成した胚を他の研究者に譲渡してよいのかとか、売買も含めてですが、そういったことも検討項目に入れた方がよいかと思いました。ましてや凍結を認めることとなると、途中まで使うつもりでとか、凍結しておいて結局研究計画が中止になってどうしようかということも起こり得るのではないかと思いました。もう一つは、作成した胚を着床前診断のときのようにばらばらにしてそれぞれ何かに使うということもあり得るのか。また、今の細胞バンクというような考え方も胚に適用されるのかななどの話も見据えたうえで考えておいた方がよいのではという気もしました。

○笹月座長

作成・利用した胚の凍結は認めるけれども、目的は当然生殖補助医療研究に資するということですが。

○加藤委員

これは研究の継続を目的として凍結するわけですね。

○笹月座長

そうです。

○加藤委員

凍結することによって別途の目的に使うということになれば、別に改めて認可が必要になります。

○笹月座長

そうですね。ですから、凍結された胚の入手、一つのソースとして考えればいい。

○加藤委員

今回の場合にはきちんと終わって廃棄したというところまで見極めるわけで、途中で凍結して全く別の研究を始めるというようなことは本来認められないわけです。

○笹月座長

そうです。ただ、凍結された胚が生殖補助医療に資する研究を目的として、凍結された胚を第三者が使いたいといったときに、新たにそういう申請をすれば認められるのかどうかということがテーマになると思います。それはいかがでしょう。

○石原委員

合理性があれば道は残しておいた方がよろしいと思います。