

対照群について(案)

内閣府

第132回 生命倫理専門調査会

1. 現状認識

対照群に係る検討のうち、ゲノム編集技術等を用いた研究の「対照群」として実施する研究については、二次報告やTFの議論に以下のような記載があり、容認している。

【「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）～ヒト受精胚へのゲノム編集技術等の利用等について～（令和元年6月19日総合科学技術・イノベーション会議）（抄）】（下線は事務局にて追加。）

2. 個別論点の検討と考察

（1）ヒト受精胚にゲノム編集技術等を用いる「遺伝性・先天性疾患研究」について

【タスク・フォースの見解】

なお、ゲノム編集技術等を用いたこれらの研究において、対照群としてゲノム編集技術等を用いない胚を用いる必要がある場合には、ゲノム編集技術等をヒト受精胚に用いる研究に付随する限りにおいて容認し、ヒト受精胚の提供に係る手続きや研究計画の確認について関係指針を準用する（同一研究計画として扱う）ことが適当である。

【タスク・フォース（平成31年3月18日） 第17回 資料3】

3. ゲノム編集技術等を用いない場合での余剰胚及び研究用新規作成胚を用いた研究について

現在、生殖補助医療研究目的のために余剰胚（生殖細胞含む）を用いる研究については関連学会のガイドラインにより、生殖補助医療研究目的のために研究用新規作成胚を用いる研究についてはART指針により、取扱いの枠組みが設けられている。

今後、ゲノム編集技術等を用いた研究を進める場合、対照群としてゲノム編集を用いない胚を用いる必要などが想定されるため、生殖補助医療目的の研究については既存の指針等の適用を受けることとし、それ以外については、ゲノム編集技術等をヒト胚に用いる研究に付随する（同一研究計画として扱う）限りにおいて、関係指針を準用してはどうか。（具体的には、ヒト受精胚の提供に係る手続きや研究計画の確認について同様の手続きを取ることが考えられる。）

この他の研究に係る対照群については、これまでの報告書等において特段の記載等はないため、整理のための議論が必要ではないか。

2 . 対照群に関する議論

第131回調査会では、対照群に関して以下のような意見があった。

研究計画は個々の受精胚、あるいは配偶子に対して研究計画を練るのではなく、その全体の研究計画を審査手続きするものであり当然対照となる胚が含まれる。対照群の胚をこれまでの指針と別にすることは考えられない。

対照群はゲノム編集技術や核置換技術に比べて倫理的に問題が少ないことは明らかなので、認める方向が望ましい。

対照群は、当然にそのことが含意されていると認識していた。研究に伴って必要となる、より倫理的問題の少ない研究利用については認められる。

これまでの調査会においては、「ゲノム編集技術等を用いた研究」及び「核置換技術等を用いたミトコンドリア病に関する研究」を検討対象としてきた。すなわち、ヒト受精胚に対して上記の「技術」を用いた研究について容認の可否を検討してきた。これは、調査会では、対象とした研究について、個別の内容や方法について着目して行われたものではなくそれらすべてを包含したものについて検討したと解釈してはどうか。

3 . 今後の対応（案）

以上を踏まえると、「研究用新規胚の作成を伴うゲノム編集技術等を用いた遺伝性・先天性疾患研究」及び「（余剰胚及び新規胚に対して）核置換技術を用いたミトコンドリア病研究」において、対照群としてこれらの技術を用いない胚を用いる必要がある場合には、これら技術を用いた研究に付随する限りにおいて容認し、ヒト受精胚の提供に係る手続きや研究計画の確認について関係指針を準用（同一研究計画として扱う）してはどうか。