

（五十嵐会長）どうもありがとうございました。

今日三つ課題が出ております。その 1 番目、対照群についての考え方、対応案についてまとめていただきました。これについて委員の先生方、御意見、御質問がありましたらお願いしたいと思います。

前回の先生方の御意見を集約したものでありますので、このような対応を取ることにつきまして御賛同いただけますでしょうか。御意見はよろしいですか。

では、基本的には対照群については事務局がおまとめ戴いた対応を取ることにはしたいと思います。

続きまして、2 番目の観察研究に関する対応案ですけれども、これについて御説明をお願いいたします。

（廣田参事官）事務局でございます。

資料 3 - 2、観察研究についてを御覧いただけますでしょうか。

こちら資料のつくりといたしましては、先ほどの対照群と同じようにさせていただいております。

一つ目といたしまして現状認識ということで、実は観察研究という言葉について、基本的考え方から一次、二次、三次の見直しの報告書まで事務方の方でさらってみただけですけれども、観察研究という言葉そのものが出ていところが特段ちょっと見付けられなくて、ここに書きましたのは、基本的考え方から関連するものとして御説明をさせていただければと思って書き抜いたものでございます。

これは一番の原則のヒト受精胚の位置付けというものについてのところでございますが、先ほども申し上げましたように、ヒト受精胚の取扱いの基本原則というのは、損なうような取扱いを認められないことを原則とすると、それがアというところに書いてございます。例外として、イというところでございますが、一定の条件を満たす場合には、たとえヒト受精胚を損なう取扱いであるとしても例外的に認めざるを得ないと考えられる。ウとして、では、その条件というのはどういうものかということで抜き書きしておりますけれども、1 行目の中ほどからありますように、科学的合理性に基づいたものであること、二つ目としてヒトへの安全性に十分な配慮がなされること、三つ目として社会的に妥当なものであることと、この三つの条件を全て満たす必要があると考えられるとなっております。

今回、これまでの御検討では基礎研究ということですので、二つ目のヒトへの安全性の部分は、ヒトに戻さないという大原則がございますので、ここの部分はまず

スキップできるかなというところで、二つ、つまり科学的合理性に基づいたものか、社会的に妥当なものであるかと、この両方についての御検討を頂いてきたところでございます。

3 ポツとして、ヒト受精胚の取扱いの検討となっておりますが、もう既に基本的考え方の中で、研究目的ごとに作成・利用がどうかということで御検討いただいて、一つ、アとして生殖補助医療研究目的での作成・利用というのは容認し得ると基本的考え方の中でなっております。

イの中に、イとしまして、先天性の難病に関する研究目的での作成・利用。基本的考え方におきましては、まだ遺伝性・先天性疾患という言葉ではなくて、先天性の難病に関する研究という書き方でありましたが遺伝性・先天性疾患という形で後ほど記載をあえて変更しておりますけれども、それについては、具体的な必要性がその時点では確認できなかったが、将来必要性が生じた時点で改めて検討することとするとなっております。

こちらから導き出される一つの考え方といたしましては、次のページの2 ポツの論点というところを御覧いただきたいんですけども、基本的考え方におきましては、ヒト受精胚に係る研究は原則として認められないとした上で、生殖補助医療研究目的の場合については例外として容認し得るとなっているところでございます。その後、生命倫理調査会でゲノム編集技術の進歩に伴う基本的考え方の見直しの必要性に基づきまして、研究の目的は、生殖補助医療研究及び遺伝性・先天性疾患研究と、用いる技術について、個別にその容認の可否についての御検討を頂いたところでございます。

これらの今までの経緯と基本的考え方の記載を併せて考えますと、先ほど申し上げましたように、生殖補助医療研究目的であれば受精胚の作成・利用を伴う研究は認められておりますので、生殖補助医療研究目的であれば観察研究ということも含めて広く容認されているというふうに考えられます。

他方、遺伝性・先天性疾患研究目的の、先ほど申し上げたゲノム編集技術や核置換技術を用いない研究であります、すなわち観察研究や核酸に直接影響を及ぼす技術を用いない研究と、目的にかかわらず未知の技術を用いた研究については、これまで調査会においては検討されていないと、このペーパーには書かせていただきましたが、御議論の中では出てまいりましたが、報告書としては記載が見つからなかったところでございます。

続いて3 ページ目、4 ページ目でございますが、観察研究に関しての御議論は報告書の中にありませんでしたので、広くこれまでの議事録やタスクフォースの記載

などを探しましたところ、第18回のタスクフォース、これは平成31年4月15日のものですが、その中に、ここの四角の中に書いてあるような記載がありまして、これは何についての御議論かというところ、このタスクフォースでヒト受精卵のゲノム編集技術を用いる研究について回答ということで、日本医学会と医学会連合の回答を頂いたときのヒアリングにおいて、観察研究、若しくは観察という言葉が出てまいりましたので、その部分を抜き書きしたものでございます。また、最近の調査会では、こちらの二つの130回、131回でございますけれども、観察研究について御意見を頂いたところでございます。

これらをまとめまして、今後の対応の案でございますけれども、タスクフォースの資料までも広くいろいろと探してみたいんですけども、なかなか観察研究についての御議論というものが見いだせないというのが現状でございます。現時点において今後の方向性を定めるところまでの情報が集まっているというのはちょっと難しいのではないかなと考えられますので、観察研究につきましては、具体的な必要性が確認できた時点で改めて検討してはいかかというふうに考えているところでございます。

以上でございます。

(五十嵐会長) ありがとうございます。

それでは、この観察研究に対する対応方針案ですけれども、今御説明いただきましたけれども、何か御意見、御質問がありましたらお願いしたいと思います。

特段の御意見はありませんか。

久慈先生、どうぞお願いします。

(久慈専門委員) 先天性疾患・遺伝性疾患の研究に対するゲノム編集技術を用いる研究についてということですが、ちょっと間違っているかもしれませんが、患者会の方とかのヒアリングを通したときに、議論の中だけでは、この研究は必要なんじゃないかというような方向性はあったように僕には聞こえたんですが、それは間違いでしょうか。

発言は以上です。

(廣田参事官) すみません、久慈先生。ちょっと御質問させていただいてよろしいでしょうか。

遺伝性・先天性疾患のゲノム編集技術を用いた研究でしょうか。今、観察研究についてどうお考えいただくかということなんですけれども、遺伝性・先天性疾患の

研究をするに当たって観察研究が必要だという患者側からの御意見があったという御趣旨の御発言と受け取ってよろしいでしょうか。

(久慈専門委員) そうですね。そのときには観察研究というふうに区切ってはいなかったような、研究が必要だというお話だったような気がするんですね。

ということは、ゲノム編集技術も、もし生殖補助医療に関する研究で認められるのであれば、同じように認めてもいいんじゃないかとはっきりはおっしゃってはいませんでしたけれども、必要があればということで認めてもいいんじゃないかというニュアンスだったように僕には聞こえたんですが、間違いだったらごめんなさい。

ですから、追加しますと、観察研究ももちろん必要だというふうに言っていたらしゃったと思います。

(五十嵐会長) ありがとうございます。

当時のその議論をすぐ今再現することはできませんが、私の記憶だと、患者会の方たちは、遺伝性・先天性疾患研究の目的にゲノム編集をすることは将来必要性があるという御意見でした。そのときに、観察研究を含めてという言葉はあったのかどうか、私は記憶にありません。ただ、観察研究を認めた上でゲノム編集についても時期が来たら実施して戴きたいとの意向と私は理解しております。久慈先生、それでよろしいですか。

(久慈専門委員) はい。そういうふうに私も理解しておりました。

(五十嵐会長) ありがとうございます。

そうしますと、改めてこの観察研究、遺伝性・先天性疾患研究目的の観察研究については、今後具体的な必要性が確認できた時点で改めて検討するという事務局の方針案につきまして、先生の御意見、いかがでしょうか。

(神里専門委員) 神里です。質問させてください。

平成16年の「基本的考え方」を、改めてお示しいただきまして、「基本的考え方」を読んでいけば、そのように理解できるという流れでお示しいただいていると思います。なので、原則としてヒトの受精胚を使用するというのは規制が掛かっていて、その言わば規制の解除される場面として生殖補助医療研究だとか、あとは各指針がそのために一定の制限を求めながらも解除をするということで策定されたという理解ができるんですけれども、他方で、多くのヒト胚を用いた研究について適用される指針がないという状況になっております。そうしたときに、平成16年の基本的考え方に基づいて、今も特定の指針、法律がない中で研究者はやってはいけな

いというルールがかぶっているのか。それとも、基本的考えというのは指針ではないものですので、いわゆる一般的なヒトを対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の中で観察研究をしていいということになっているのか。その辺の大前提というのが曖昧な状態になっていると思います。

なので、今回本当に重要な定義を事務局はしてくださったので、やはりそこら辺の整理も是非していただきたいと思いますし、4の今後の対応のところ、その情報がないので、今方向性を定めることは困難であると考えてと、もうこれももっともなんですけれども、やはり実施状況等についての情報を集めるということも、この専門調査会、そして事務局の方で進めていかなければならないことではないかと考えますので、これで終わりという話ではなくて、継続的にこれは大きな問題として、アジェンダセッティングしていただければと思います。

以上です。

(五十嵐会長) ありがとうございます。

御指摘のとおりです。これで終わりということはありませんので、十分な情報をこれからも集め、具体的な必要性が確認できる時点で改めて検討したいとの現時点での方針を今回示させていただいたという次第です。

場合によっては、この「情報を集める」という文言をこの中に入れていただけますか。

(廣田参事官) 事務局でございます。

久慈先生、神里先生、御指摘、御意見ありがとうございました。大変示唆に富んだご意見をいただいたと承知いたします。文章について、少し修文等々を考えまして、五十嵐先生と御相談させていただきたいと思いますが、いかがでしょうか。

(神里専門委員) お願いいたします。

(五十嵐会長) どうもありがとうございました。

この点について、いかがでしょうか。ほかに御意見ございますか。

(小川専門委員) すみません。ちょっと僕、理解が足らなくて恥ずかしいんですけども確認させてくれますか。

観察研究というのは、具体的にはどういう研究なんですか。ゲノム編集や核置換を行わないということなんですけれども、具体的にはどういうことになるんですか。

(廣田参事官)事務局でございます。

こちらのペーパーをまとめるに当たって、いろいろと情報を集めてみようと思ったんですけども、正に小川先生御指摘のとおり、具体的に、どう定義付けられるのかということもなかなか難しゅうございまして、是非ともこういう定義があるのだというような御示唆等を頂けると、事務局としても考えるための手掛かりになるというのが現状でございます。

私どもが単純に最初考えておりましたのは、受精をさせて分割していくということをしっと見ている研究ということで観察研究というふうに考えたんですけども、それだけではないのだよというような御示唆も頂いたところでございますので、その定義付けから、逆に言うとなかなか難しいし、情報がまだ十分に集まっていないという状況でございまして、それも含めて今後の課題とさせていただければというふうに考えているところでございます。

(小川専門委員)となると、先ほどの対照群というのが出てきましたけれども、対照群というのが正にそれなのかなと思ったんですけども、違いますでしょうか。

(五十嵐会長)4ページの真ん中辺りに記載されていますが、ゲノム編集はせず、受精後の受精卵の経過を見ながら、X染色体の不活化やインプリンティングをモニタリングすることも観察研究ではないかと思えます。最初に述べられたコントロールと観察研究とは意味合いが違う面があると私は理解しておりますけれども、いかがでしょうか。

(小川専門委員)ただ、やることは同じですよ。ただ、観察研究の方は特定のものを、パラメータをしっかり観察していくということで、対照研究は、実験群がゲノム操作だとすれば、ゲノム操作をしないものとしてコンペア、比較するというものだという……。ですので違うんですけども、でも、培養するという点に関しては同じなのかな。ゲノム操作しないで培養するという点に関しては同じなのかなというふうにちょっと思いました。でも、大体理解できました。ありがとうございます。

(五十嵐会長)ありがとうございます。

では、そのほか、特に反対の御意見がないようですので、**少し文言は改めますけれども、具体的な必要性が確認できた時点で改めて検討するという現時点の方針を取りたいと思えます。**ありがとうございます。

それでは3番目、その他の未検討の研究に対する対応案ですけども、これについて御説明をお願いいたします。