

観察研究について(修正案)

内閣府

第133回 生命倫理専門調査会

1. 現状認識

「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」（以下「基本的考え方」という。）においてヒト受精胚の取扱いに係る記載内容は以下のとおり。

【ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方（平成16年7月23日総合科学技術会議）（抄）】

2. ヒト受精胚の位置付け

（3）ヒト受精胚の取扱いの基本原則

ア 「人の尊厳」を踏まえたヒト受精胚尊重の原則

（前略）その目的如何にかかわらず、ヒト受精胚を損なう取扱いが認められないことを原則とする。

イ ヒト受精胚尊重の原則の例外

（前略）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 ヒト受精胚尊重の原則の例外が許容される条件

イに述べた例外が認められるには、（略）科学的合理性に基づいたものであること、（略）人への安全性に十分な配慮がなされること、（略）社会的に妥当なものであること、という3つの条件を全て満たす必要があると考えられる。

3. ヒト受精胚の取扱いの検討

（1）研究目的のヒト受精胚の作成・利用

ヒト受精胚の研究目的での作成・利用は（略）認められないが、基本原則における例外の条件を満たす場合も考えられ、この場合には容認しうる。（略）研究の主な目的に対しての一般的な考察結果は次のとおりである。

ア 生殖補助医療研究目的での作成・利用

容認しうる。

イ 先天性の難病に関する研究目的での作成・利用

（前略）具体的必要性が確認できなかったが、（略）将来、必要性が生じた時点で改めて検討することとする。

2. 論点

基本的考え方においてはヒト受精胚に係る研究は原則として認められないこととした上で、生殖補助医療研究目的の場合については、例外として容認しうるとされている。

その後、ゲノム編集技術の進歩等に伴う基本的考え方の見直しの必要性に基づき、生命倫理専門調査会において、研究の目的（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（ゲノム編集技術等及び核置換技術）について個別にその容認の可否を検討をしてきた。

前述の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いるが、遺伝性・先天性疾患研究目的の上記技術を用いない研究、すなわち

観察研究

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 等

については調査会においてはこれまで検討されていない。

3 . 観察研究に関する議論

第18回タスクフォース（平成31年4月15日）の「ヒト受精胚へのゲノム編集技術を用いる研究について（回答）」（日本医学会・日本医学会連合）のヒアリングにおいて、以下のような意見があった。

ゲノム編集という操作をする以前に、初期胚の観察というレベルで（中略）遺伝子発現を見ておく必要がある。

ただ見ているだけの研究というのは、そういう意味ではもちろんベースとして非常に重要なんですけども、そこだと分かることがあるところまでで限られてくる。その前提としてはそういう観察研究が必要なのではないかなと、それがなければゲノム編集にも意味が生まれない。

また、最近の調査会では、以下のような意見があった。

観察研究も極めて重要。初期胚でX染色体不活化、インプリンティング、様々な先天性疾患、遺伝性疾患の研究に観察研究が必要。（第130回）
観察研究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ので、認める方向が望ましい。（第131回）

4 . 今後の対応（案）

遺伝性・先天性疾患研究目的の観察研究等については、研究の内容や実施状況等に係る情報が限られている。このため、現時点において今後の方向性を定めることは困難であると考えられる。

以上のことから、当該研究については、**情報を収集し** 具体的必要性が確認できた時点で改めて検討することとしてはどうか。