

「倫理審査委員会のあり方等に関する整理」について

9月7日に開催された第100回生命倫理専門調査会における議論においては、事務局より「各倫理審査委員会での倫理審査を基本とし、各倫理審査委員会で判断できるようなマニュアルを関係学会と協力して作成する等の支援により、適切な管理の下で研究を進める。」ことについて、各4学会から賛同することの表明がされた。

一方、一部の専門委員より倫理審査委員会への能力等について懸念があるため、各倫理審査委員会ではなく、学会等が合同して一つの倫理審査委員会で審査した方が良いのではないかとする意見もあり、学会と立場を異にすることから、再度どのような倫理審査の体制が望ましいのか議論を行う必要がある。

前回の議論を事務局で整理したところ、以下の3つのタイプの体制が考えられ、引き続きご議論をお願いしたい。

A 学会等が協力して中央で倫理審査を行うが、モニタリングは各研究機関において実施し、年次報告形式などで中央において監視する体制

▶ 意見1：ゲノム編集技術は新しい技術で、かつ広く普及する可能性の高い技術であるため、審査できる場所を集約化し、最初は全体をマネジメントしやすいようにする必要がある。また、研究機関側の責任もあるため、各研究機関においてモニタリングを実施し、中央の倫理審査委員会に報告をする方法が現実的ではないか。

B 学会等が協力して中央で倫理審査及びモニタリング双方を行う体制

▶ 意見2：各研究機関との連絡を密にすることにより、中央で倫理審査を行い、また視察も中央で行えば、一段階での仕組みで可能なのではないか。

C (学会の立場からの案) 各倫理審査委員会での審査を基本とし、当該倫理審査委員会での審査内容を中央でチェックする体制

▶ 意見3 (各学会代表者共通の意見)：研究者の行動に対して責任を持てるのは所属機関の長であり、研究者をコントロールしやすいのは施設に近い各倫理審査委員会であるため、各倫理審査委員会での審査を基本とすべきであり、2段階の審査が現実的ではないのか。

(※一部の学会代表者からは私案として、各施設共同のブロック毎の倫理審査委員会に、学会が委員を派遣する方法も考えられるとの意見もあり。)

- ▶ 意見 4：ゲノム編集は容易に行うことができる技術であるから、自律的なシステムが働くように実効性を確保できる体制であることが必要ではないのか。

なお、審査数が増えていった場合、全てを中央でチェックすると、時間やコスト等の増加が予想されるため、いずれの体制であっても、進化形で、よりよい方向に向かっていくフレキシビリティの高い仕組みにすべきとの合意が得られた。

その他

マニュアルの内容については、倫理審査の体制を考慮しつつ、一方で研究者自らが適切性を判断できるように、当面は余り細かいところまでを書き込まずに、事例を積み重ねながら徐々に深化すべきとされた。

「中間まとめ」に係る検討を深める事項について

1 社会的妥当性及び科学的合理性の目安について

ヒト受精胚へのゲノム編集技術を用いる研究について（中間まとめ）は、平成 16 年の「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」に則り、検討を行っている。当時は容認の余地を認めながらもその必要性が確認されなかった「先天性の難病に関する研究」や「その他の研究」に対して、ヒト受精胚を用いた研究が容認されるべきか否か、現時点で再検討を行ったものであり、「基本的考え方」に従い、研究の容認に向けた必要事項の整理を行う。

前回調査会におけるご意見

新たなヒト受精胚を作成しないこと、インフォームドコンセントを実施すること、胎内移植を行わないこと、初期発生段階の分化条件下でデータが取得できる研究であること、及びヒト受精胚の使用数を最少限とするように計画された研究あることを前提とすることについては、同意が得られた。

一方、社会的妥当性や科学的合理性の判断について、

- 受精胚を用いない代替方法の可能性を追求した上で受精胚での研究に着手しなければならないとすると、根治療法がないこれら難病等の治療法の開発が遅れる可能性があるのではないのか。
- 動物での研究成果等基礎的知見の積み上げは必要であるが、余剰胚を使った移植を前提としない基礎的研究であって、且つ難病等の進歩に資する研究という条件つきなら、それで十分なのではないか。
- 受精胚の特性を利用した研究が前提であり、ES、iPS 細胞でもできる研究であるか否かをあえて記載する必要はないのではないのか。
- がん治療分野における初期胚での遺伝子発現の研究など、研究者自身にも知られていない高度に専門的な内容を倫理審査委員会が理解してその重要性や意義を判断することには限界があり、どういう領域の研究が現在進められているのか等を適切な方法で示すべきではないのか。
- 倫理審査委員会で議論ができるような、考え方などを示すべきではないか。

等のご意見があったところ。

議論を踏まえた目安の案

科学的合理性や社会的妥当性の判断基準は、具体的な事例の列挙によるものではなく、「現在は根治療法が無い様々な疾患や障害を抱え苦しむ多くの人々に治療法を提供する基礎的研究であって、動物の研究成果等、基礎的知見を積み上げた上で受精胚の特性を利用した研究を行う意義が認められる研究であること」という考え方で示してはどうか。

(理由)

- 中間とりまとめでは、「ヒト受精胚を使用しない現代の世代に対する治療法の開発研究等が進められている場合があり、他の代替的手段によることが可能であれば、ヒト受精胚を用いる社会的妥当性がない場合もありうる。」とされたが、がん治療分野における初期胚での遺伝子発現の研究など、現在は根治療法の無い様々な疾患や障害の治療法に将来に繋がる重要な研究もあることも事実であり、そうした研究を排除されないように示すため。
- 科学的合理性や社会的妥当性の判断基準は技術の成熟度に応じて変化するものであり、特に技術進展の早い生命科学分野の最先端研究においては、中間とりまとめまでの議論を踏まえながら関係学会等と協力して、今後の事例の積み重ねにより、具現化していくことが適当と考えられるため。

2 倫理審査委員会のあり方等に関する整理

前回調査会におけるご意見

上記1の議論と密接に関連して、どのようなところで、どのような体制で、どのような観点から倫理審査を行うべきかについて、

- 各研究機関に設置することになっている倫理審査委員会における審査の信頼性には限界があるのではないか。
- ヒト ES 指針のように樹立機関及び提供機関の倫理審査に重ねて国の審査を行う3重体制をまねるべきか、関係学会での審査も含め審査体制の議論が必要。
- 倫理審査委員会での審査方針を示すべきではないのか。

とのご意見があったところ。

倫理審査委員会のあり方等に関する提案

生殖補助以外の目的においても、ゲノム編集技術を初期胚に用いる重要な基礎的研究の促進を図ることが望まれるが、以下に示す懸念があるため、各研究機関の倫理審査委員会で判断できるようなマニュアルを関係学会と協力して作成することで、適切な管理の下で研究を速やかに進められないか。

- 国や、国が指定する組織（関係学会を指定することを想定）に審査を委ねる審査制度は、実態上、許可制と何ら変わらず、手続き等が煩雑で時間がかかる上、特にわが国ではグレーゾーンをおそれる余り過度な自粛により研究者の自律性を失わせ、重要な治療研究の進展を遅らせる懸念があるのではないか。
- 一方、各研究機関においては、必ずしも当該研究分野に詳しい専門家が倫理審査委員会の議論に参加できないことを考慮して、各倫理審査委員会での審査を基本とする場合には、その支援方法を考えることが必要ではないか。

加えて

- 中間とりまとめは、国による指針等が作成されるまで、ルールがない空白期間とならないように、新たな指針等の作成を前提とせずに既存指針に従うこととしたものであるが、現時点で指針等を必要とするのか改めてご議論いただきたい。
 - 受精胚の取扱いについて、国の確認を前提としない場合、基礎研究における関連指針（ES 樹立指針、生殖補助医療研究指針）との間に取扱いの差が生じることに留意。
- なお、あらかじめ当事者である関係学会の代表者に打診したところ、指針の意味は、国による半ば強制力のある制度を要望していたものではなく、学会等の役割として国と協力して作成するマニュアルのようなものを作成して、事例を積み重ねることが必要であり、4学会ともその方向で賛同したい旨のご回答があった。

以上