

総合科学技術・イノベーション会議  
第117回生命倫理専門調査会 議事概要(案)

日時：令和元年7月17日(水) 14:00～15:56  
場所：中央合同庁舎第8号館6階623会議室

出席者：(生命倫理専門調査会専門委員)

青野由利、阿久津英憲、五十嵐隆、小川毅彦、甲斐克則、神里彩子、  
久慈直昭、平川俊夫、森崎裕子、米村滋人

(参考人)

埼玉医科大学医学部産科・婦人科教授 石原理

日本産科婦人科学会 常務理事 / 徳島大学大学院医歯薬学研究部

産科婦人科学分野 教授 苛原稔

東北大学大学院文学研究科准教授 田代志門

国立成育医療研究センター理事 / 研究所長 松原洋一

(関係省庁)

文部科学省研究振興局ライフサイエンス課

生命倫理・安全対策室長(内閣府併任) 前澤綾子

厚生労働省子ども家庭局母子保健課課長補佐 梅木和宣

厚生労働省大臣官房厚生科学課研究企画官(内閣府併任) 黒羽真吾

事務局：堀内義規大臣官房審議官、長谷部和久参事官

議事：1. 開会

2. 議題

(1) 第116回「生命倫理専門調査会」議事概要(案)

(2) ヒアリング

田代 志門 東北大学 大学院文学研究科 准教授

(演題名：「審査体制のあり方について」)

石原 理 埼玉医科大学医学部産科・婦人科教授

(演題名：「HFEA (Human Fertilisation and Embryology Authority) について」)

(3) 審査等体制に係る検討について

(4) その他

3. 閉会

(配布資料)

- 資料 1 第116回「生命倫理専門調査会」議事概要(案)
- 資料 2 - 1 審査体制のあり方について
- 資料 2 - 2 HFEA (Human Fertilisation and Embryology Authority) について
- 資料 3 - 1 現行の審査体制について
- 資料 3 - 2 審査等体制に係る検討経緯
- 資料 3 - 3 審査等体制に係る論点
- 資料 3 - 4 法令・指針への適合性確認等に係る審査等体制の特徴
  
- 参考資料 1 日本における倫理審査委員会制度改革の動向
- 参考資料 2 「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」の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～

議事概要：

(五十嵐会長代理)では、時間になりましたので、これから総合科学技術・イノベーション会議、第117回生命倫理専門調査会を開催させていただきます。

構成員の先生方には、お忙しいところ御参集いただきまして、ありがとうございます。

今日は、福井会長が御欠席でいらっしゃるので、代理である私、五十嵐が座長を務めますので、どうぞよろしくお願いいたします。

では、今日の委員等の出席状況の報告を事務局からお願いいたします。

(長谷部参事官)事務局でございます。

お手元に生命倫理専門調査会の名簿を配布しておりますので、御参考に御覧ください。

本日の会議の構成員の御出席の状況を報告いたします。

上山隆大CSTI議員、松尾清一CSTI議員、福井次矢会長、加藤和人専門委員、小出泰士専門委員、藤田みさお専門委員、水野紀子専門委員から御欠席の連絡を頂いております。

本日の会議には、17名中10名が御出席であることを報告いたします。

また、本日は関係学会として、日本産科婦人科学会から苛原稔参考人、国立成育医療研究センターから松原洋一参考人に御出席いただいております。

また、本日御講演を頂く演者として、2名の参考人に御出席いただいております。

まず、東北大学大学院文学研究科准教授、田代志門参考人でございます。

続いて、埼玉医科大学医学部産科・婦人科教授、石原理参考人でございます。

事務局でございますが、7月9日付で内閣府大臣官房審議官の松尾浩道が異動し、後任として堀内義規が着任しておりますので、報告いたします。

(堀内審議官)堀内と申します。よろしくお願いいたします。

(五十嵐会長代理)ありがとうございました。

では、事務局から今日の配布資料の説明をお願いいたします。

(長谷部参事官)配布資料の確認をさせていただきます。

資料は議事次第にありますように、9種類ございます。資料は7種類で、参考資料は2種類でございます。過不足、落丁等がございましたら、事務局までお申し出ください。

続きまして、当会議室のマイクの使用法について説明いたします。

発言される際には、お手元のマイクの右のスイッチをオンにして御発言ください。

なお、発言終了後は、マイクのスイッチをオフにさせていただきますようお願いいたします。

傍聴及び取材の皆様にお伝えいたします。

円滑な議事の進行のために、これ以降の写真撮影等はお控えいただきますようお願いいたします。御協力のほど、よろしくをお願いいたします。

事務局からは、以上でございます。

(五十嵐会長代理) どうもありがとうございました。

では、今日の議題につきましては表紙にありますけれども、簡単に説明をしてから始めたいと思います。

まず議題1では、前回の議事録の概要(案)を確認していただきたいと思います。

それから、議題2では、先ほど御紹介していただきましたお二人の参考人から、審査体制に関する御発表を頂きたいと思います。

そして、その上で議題3で、この審査体制に関して事務局から現行の審査体制、審査に係る論点、想定される審査体制の特徴について説明していただきます。

その後にその御説明に対していろいろお考えがあると思いますので、委員の先生方に審査体制に関する今後の方向性について御意見を頂きたいと思います。

では、議事次第に従って進行したいと思います。

まず議題1、第116回、前回の生命倫理専門調査会議事概要(案)ですけれども、これにつきましては既に事前に送付をしております、委員の先生方から御確認を頂いております。

そのほか、ここで改めて修正すべき点がもしありましたら、御指摘いただきたいと思います。よろしいでしょうか。

では、これを御承認していただいでよろしいでしょうか。

ありがとうございます。

この議事録は、生命倫理専門調査会運営規則第10条に基づいて、これから公開になると思います。

続きまして、議題2のヒアリングに早速入りたいと思います。

お二人の参考人から審査体制に関するヒアリングをこれから行いますので、事務局からまず説明をお願いいたします。

(長谷部参事官) まず、これまで御検討いただいております「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)につきまして、前回、6月12日の生命倫理専門調査会で御了承いただき、その後6月19日のCSTI本会議にて決定されたことを御報告いたします。どうもありがとうございました。

本報告書本文を参考資料2としてお配りしておりますが、この25ページにおいて、「ゲノム編集等を行う研究の審査体制については、生命倫理専門調査会において、第三者組織の活用や関連する学会等との連携を視野に、審査等の手続について検討を行っていくこととする。その際、国内外の実態、特にゲノム編集指針やその他のヒト受精胚等を用いる研究に関する指針の現行の運用状況等にも留意することが適当である」と、審査について触れられてございます。

事務局としましては、今後数回の議論を経まして、今後の審査体制に関する一定の結論を得たいと考えており、今回は審査体制に精通されているお二人の参考人にヒアリングをお願いしております。

まず、東北大学大学院文学研究科、田代参考人より、「審査体制のあり方について」御発表いただきます。資料2-1を御覧ください。

では、田代先生、よろしく願いいたします。

(田代参考人) 東北大学の田代と申します。

私の方からは我が国の倫理審査委員会の仕組みについて、最初に総論的な話をするというので今回お呼びいただいたものと考えております。

なお、今回のプレゼンには、細かな事実関係を盛り込めませんでしたので、参考資料1として、私の方で以前書きました「日本における倫理審査委員会制度改革の動向」という論文をつけております。こちらで、より詳細な文献資料等を踏まえた記載をしておりますので、また後ほど見ていただければと思います。

そうしましたら、お手元のスライドに沿ってお話しさせていただきます。

まず1枚めくっていただいて、3ページ目、4ページ目、5ページ目には当たり前のことを書いています。「審査体制」ということで何を意味するのかということもあるとは思いますが、私の方では、いわゆる「倫理審査委員会」を想定しています。個々の研究計画に対して倫理的・科学的観点から審査を行い、構成員は多様性が必須とされていて、合議によって一つの意見を出し、判断の中立性・公平性・一貫性の担保が必要となるような、そういった仕組みを念頭に置いています。

なお、「倫理的・科学的観点」と申しましてかなり広いのですが、具体的には4枚目のスライドに挙げていますように、現在のところ日本では、医学系指針・臨床研究法・再生医療法等（再生医療等の安全性の確保等に関する法律）では、倫理的・科学的視点を主に8つぐらいの視点に少し分解をして、これに沿って審査をしていくことになっています。例えば、4ページ目のアのところだと、研究目的に意義があるかどうかとか、イのところは研究方法の科学的合理性といったような形で考えられています。

5枚目の方に行きますと、臨床研究法においては、これらの基本的な原則・理念に基づいて、より詳細にどういったことを見ていくかといったことが示されています。

本論の方に入っていきたいと思いますが、6枚目です。

日本の倫理審査委員会制度を見たときに、大きな特徴が2点あります。

1つは、数の問題です。これは欧米と比べてというだけではなくて、アジア諸国と比較しても極端に数が多いという特徴があります。私の方でも昨年、国際的な倫理審査委員会体制の調査をした際にも、日本が圧倒的な1位で、2位以下を大きく引き離しています。そういった状況にあるということです。

それはなぜかといいますと、人を対象とする研究、あるいは人の体の一部を対象とする研究という形でルールがつけられたのではなくて、研究の種類ごとにルールをつくるということをずっとやってきたので、結局、様々な法律や指針ができていて、歴史的にはそれぞれが別の委員会の設置を求めてきたからです。

ですので、各機関には複数の委員会があるということが当たり前になっていて、それこそ治験の審査委員会、一般の医学研究の審査委員会、ゲノム解析研究の審査委員会、その他様々な委員会があるという状況になっているのです。それが原因の一つです。

もう一つは、2つ目のポツのところとも、この数の多さの問題は関わっているわけですが、倫理審査委員会という制度は、これはICH（医薬品規制調和国際会

議) - G C P (医薬品臨床試験の実施基準) が日本に入ってきたときからそうなったわけですが、研究機関から独立した判断主体という形ではなくて、研究機関の長のアドバイザリーボードという形で一種独特の位置づけをされてきました。ですので、仕組み上は今の研究倫理指針では、研究者が直接委員会に研究の申請をするという、そういうルートはないわけです。全て研究機関の長を通して申請をし、研究機関の長がそれを受け取って倫理委員会に諮問をかけて、その意見を踏まえて許可を出すという、ちょっと強い言い方をすると、研究機関の長に附属しているものという、そういった役割でしかないという、これも極めて特徴的な位置づけです。

これによって結局何が起こってきたかということ、研究機関の実施許可の権限と倫理審査との混同です。当然ながら、自分たちの病院でこの研究をやっていいのかどうかということは極めて実務的な判断としてあります。研究としては非常にすばらしいけれども、今の体制ではできない、という判断は当然あってしかるべきです。しかし、それと研究計画そのものが妥当かどうかという判断が混同されてきた、というのが日本の経緯かと思えます。

そういったこともあって、全ての研究機関がこの仕組みを持たなければいけないので、ありとあらゆる研究機関や医療機関に倫理審査委員会をつくらなければいけなくなり、それによってまた数が増えてきたという歴史があります。

7 枚目に行きます。最近の動向ですけれども、もちろん諸外国でも、特にアメリカのように、施設に倫理審査委員会を設置すると、研究機関の長の諮問機関ではないにしても施設ごとにつくりましょうという方針をとっていたところは、日本と同じく多施設共同研究が増えてきましたので、多重審査が増大するという問題に直面し、そのために倫理審査の集約化をしようということが過去数十年間、世界中で試みられてきました。

これは理論的には、50回質の低い審査を受けるよりも、1回の質の高い審査を受ける方が被験者保護の面でも効率の面でもすぐれているということについては、だれしも同意しているのですが、それが実務的になかなかうまくいかないということがあったわけです。

特に委員会間での判断の不均一性が非常に大きいと、実際にはある施設では研究ができて、ある施設ではできないといったようなことが生まれますので、様々な問題がありました。

あとこれは、特にアメリカ型ではなくて、むしろ施設から独立した地域のようなところに委員会を置くという判断をしてきたヨーロッパの傾向としては、そもそも施設に倫理審査委員会を付随させるということ自体が研究者からの独立性というこ

とで問題があるという考え方があり、そういった形でも集約化ということが進められてきました。

8は、一般的なことを書いております。EU、アメリカ共に、特にアメリカが近年、この集約化の方に大きく舵を切ったということはよく知られていると思います。

9枚目の方に行きたいと思います。

もう一点は、集約化に対して質保証という問題です。

倫理審査を集約するといっても、そのためには、ほかの施設の委員会が出した判断を信用できるかどうかという問題が重要で、そのためには何らかの形で、この委員会はそれなりに機能していますよということを示すということが大事になります。

これもざっくり言いますと、本当は倫理審査委員会の認証・認定制度ではないものもここには含まれているのですけれども、米国ですとか、あるいはアジアの一部の地域では、医療機能評価のような形で民間の団体がシステムを認証していくという形で質を担保しましょうという動きがあります。これに対して欧州のように、国がしっかりとコントロールしていきましょうという方法があり、日本ではどちらかというと後者の方に従ってこれまでの政策は進められてきたと思います。

10ページ目は英国のことを挙げておりますが、英国が典型的なのは、当初日本のようにかなり数の多い委員会があったものを国がリーダーシップをとり、政策的に数を減らして集約化し、かつ、そこにしっかりと予算をつけて、言ってみれば研究の公共的なインフラとして倫理審査委員会制度を整えてきたという歴史があるからです。そういった意味では非常に分かりやすい1つの例かと思います。

それで、11枚目のスライドに行きますけれども、日本もこういった動向を受けて「集約化・質保証」の試行をしてきました。

その最初のきっかけは、2014年の再生医療法かと思います。特に第一種、第二種を扱う特定認定再生医療等委員会に関しては、もともとは名称が「地域倫理審査委員会（仮）」という名前がついていたことからわかるように、日本としては初めてこういうものをやってみようということで、厚労大臣が委員会の認定を行うですとか、研究機関が設置するけれども、機関長の諮問機関という位置づけはやめて、独立した組織と考える。かつ、委員の半数以上はいわゆる単一施設にいない人たちということで、多くの外部委員を任命する、という形で始まりました。

この制度を下敷きにして最近新しくつくられたのが臨床研究法の臨床研究審査委員会で、今回、日本では恐らく初めてですが、委員会への申請者が研究者、これは

海外では当たり前のことですがけれども、研究者自身が委員会に申請をするという、そういう仕組みになりました。

また併せて、多施設共同研究では、多重審査をしないで、1回審査をするということが徹底されるような仕組みがつけられたわけです。

12枚目、これは厚労省の資料ですがけれども、上、下の図を見ていただくと分かるように、絵としては、申請と委員会の間に医療機関の管理者がいないということが特徴です。これは諸外国では常識的なものではありませんけれども、日本では初めてのことで、これが動き始めているわけです。

13枚目の方に移りたいと思います。

ここから、「試行」から見えてきた課題について、私の個人的な見解を述べさせていただきます。

1つは、いずれ、再生医療法も、臨床研究法もそうですけれども、当初、例えば検討会や厚労省から、このぐらいの数が必要である、適当であるといった試算が示されているわけですが、現在ではそれをはるかに超える委員会が認定されています。その結果、結局のところ審査は集約化されておらず、コスト面でも運営困難に陥っているという現状があります。

再生医療法に関しては「特定認定」の委員会ですが、最初は全国で数か所だといわれていました。「地域倫理審査委員会」と言っていたこともあり、地域ごとに1つずつというイメージだったものが、現状では特定認定だけで50以上認定されていますし、臨床研究法は50あればよいと言われていたものが、もう既に2倍近く認定されています。なぜこうなったのかというと、結局これは制度としては認定要件が形式要件なので、申請があって形式的に問題がなければ認めるという形になっているからです。ですので、実質的な数や質のコントロールは、そもそも制度設計の上ではされておらず、是非うちも認定を取りたいというところが増えれば、それをコントロールすることができないという、そういう仕組みだからということになるかと思います。

14ページ目に移りますけれども、もう一つは、申請者が自由に申請先を選べるという仕組みに日本ではしていません。そのために、審査が「緩い」委員会が選択される危険性があるわけで、これはいわゆるIRB shoppingと言われるような問題です。

更に言うと、ではこれが絶対悪いことなのかというと、1つ、この後少しお話ししますけれども、実はこの制度をつくるときに、研究者からの不服申立ての手続が

明確に定められていないため、例えばIRB shoppingを許さないということにすると、もし自分たちが申請した研究に関して委員会側がおかしい判断がされたら研究者が感じたときに、その後どうしたらいいかということが分からなくなってしまいます。そういう仕組みをつくっていないので、今のところ、では例えばほかのところに意見を聞いてみるということをとめるような手だてがないということになるかと思います。

さらに、これは経済的な面ですけれども、制度設計としては、審査料収入で委員会を自立的に運営してくださいという、そういった設計になってしまいました。そのため、臨床研究法は特にそうですけれども、高額な審査料が発生しています。しかし、それは実際に事務局員を雇用して、かつ、全国の研究機関から研究申請を受け付け、委員会をしっかりと運営していくということを考えていくと、一定程度の収入がないとできないということがあり、これはなかなか難しいところです。

本来的には倫理審査委員会は研究のための基本インフラなので、研究者に過度な金銭的な負担をかけるというのはおかしいのですが、現状ではこういった制度設計になってしまっています。

15ページ目は先ほど言いましたように、実際にIRB shoppingをさせないということであれば、不服申し立ての制度が必要です。英国では一度却下が出た後に、それをもう一度ほかの委員会に見てもらう場合にはどうしたらいいか、あるいは1回研究者側が申請を引き下げ、大幅に修正して、再度申請するときにはどうしたらいいかというようなことの手続が定められています。本来はこういったことを定める必要があったと思います。

16枚目の方に移りますけれども、必ずしも既存の日本のやり方を前提とする必要はないと思いますが、いろいろな研究の審査体制というものを見てみますと、おおよそこの4つのパターンに分かれています。

1から4に行くに従ってだんだんと厳しくなっていくというイメージだと思いますが、通常の医学系研究とかゲノム解析研究は研究機関が設置した委員会が1回審査を行うということになっているわけですが、国の認定した委員会が1回審査を行うというのもあり、臨床研究法ですとか再生医療の中でも、いわゆる第二種と言われるようなものがこれに該当するわけです。

この辺から、かなり絞り込まれた研究だけがこういう審査体制になっていると思いますが、研究機関の委員会が審査した上で国の委員会、いわゆる部会が審査しているというのがESの樹立研究だとか、現在の専門調査会で検討されているようなヒト胚を用いたゲノム編集の研究だとかというものもここに該当すると思います。

その上というのが、恐らく第一種再生医療で、ES細胞やiPS細胞を用いた臨床研究ですけれども、国が認定した委員会で審査した上で、更に部会が審査を行うというように二段階審査になっているというものもあります。

17ページの方に行きまして、どのパターンが望ましいかということで、これは私の個人的な見解ですけれども、2のやり方が良いと考えます。つまり、質が担保された委員会が1回審査するという形が基本的には望ましいと考えています。

1つには、今の日本のいわゆる施設の倫理審査委員会というものは、その審査の質だとか事務局体制がしっかりしているかだとか、そういったことについて全く手が入っていないという状態ですので、そこだけの判断に任せるということはなかなか厳しいものがあるわけです。

ですので、審査の中立性及び一定の質の確保のためには、何らかの形で、ここはそれなりに審査ができますよ、ということ認めてあげる仕組みが必要だろうと思っています。

恐らく二段階審査に関しては、先生方も意見が分かれるところだと思いますけれども、私自身は少なくとも現状の2回審査は役割分担がかなり不明確だと感じています。つまり、例えばですが、国の部会では指針の適合性を見るということになっていますが、それは当然ながら施設の倫理委員会でも見ているわけですし、全く同じことを2回するというのは問題があるだろうと思います。

逆に言うと、はっきりと役割分担をした上で2回審査する。それは場合によっては並行で審査することができるような役割分担であれば、認めてもいいのではないかと思いますけれども、同じことを2回するというのは手続の長期化、複雑化ということ招くだけであって、合理的とは言い難いと考えます。

先ほど役割分担がはっきりしているということをお伝えしましたけれども、例えばいわゆる日本で言うと治験です。承認申請を目的とした医薬品の臨床試験に関して言えば、日本でも治験審査委員会とPMDA（医薬品医療機器総合機構）の確認ということが2回あるわけですが、これはPMDAの方の確認が医薬品の安全性ということで役割が違うということがはっきりしていますし、諸外国では、医薬品の監督官庁の確認と倫理審査委員会とか治験審査委員会の確認というのが並行で進むという制度設計をしているところもあります。ですので、そういうものに関してはあり得るだろうと思いますが、現状の2回審査というのは同じことの繰り返しになっているのではないかと考えています。

ですので、2の選択肢が望ましいと思っておりますが、現行の臨床研究法・再生医

療法の課題を見据えた制度設計をした方がいいと思います。

これは私としては一番控えめで現実的な提案だと思っているのですが、部会の役割を変えたらよいと思っており、部会が個々の研究を審査するというのではなくて、むしろ、どの委員会がきちんとした審査能力を持っているかという判断をしていただくという、そういうことをしていただくのがよいと考えています。

ですので、部会が委員会の認定プロセスに関与し、要件を満たしたものを自動的に認定するのではなく、日本の国のしっかりとしたビジョンを持って、こういう研究に関しては、例えば東日本と西日本に1つぐらい委員会があるということが望ましいのではないかとか、そういったことをしっかり見ていただくことが私はいいと思っています。

18枚目の「提案」というところで終わりにしますが、ゲノム編集に限らず、ヒト胚を対象とする研究の審査を行う委員会、例えば「認定ヒト胚研究審査委員会」のようなものを全国に数か所作ることを提案します。「数か所」と書いたのは、1か所にしてしまうと、先ほど言ったような不服申立てということを考えるとちょっと厳しい。つまり、そこが駄目と言うと絶対できないというのは、研究者からすると少しフェアではないと感じる可能性もあるので、不服申立てができるという意味で言うと2か所以上あった方がよいのではないかとということで「数か所」と書きました。ここに集中的に審査に当たってもらおうと。

指針ごとに委員会をつくらせるというのは人的資源の浪費であり、規制を複雑化するのみですので、ヒト胚関係の指針というのは統合した上で、少なくとも審査体制に関しては共通化するということが必須ではないかと考えております。

ヒト胚研究の実施や管理に経験のある研究機関、あるいは関連学会が独立性の高い委員会を設置して、集中的に審査する体制を目指すというのが具体的なその姿です。その場合には、先ほど言ったような不服申立ての手続きをはっきりさせることでIRB（機関内倫理審査委員会）shopping的なことは許さないという制度がよいと考えています。

すみません、少し長くなりましたが、以上です。

（五十嵐会長代理）どうもありがとうございました。大変明快到御説明を頂きまして、ありがとうございました。

では、ただいまの御発表につきまして御質問等いかがでしょうか。

（米村専門委員）大変明快なお話を頂きまして、ありがとうございました。

1点だけお尋ねしたいと思います。

私も基本的な御趣旨には非常に賛同するところでありまして、「2回審査」というふうにおっしゃいましたけれども、現状の二重審査の仕組みにかなり問題があるということは、この生命倫理専門調査会において私も繰り返し申し上げてきたところです。

その関連で1点お尋ねしたいのは、御指摘になった最近の立法による倫理委員会の運用に関連して、再生医療安全性確保法と臨床研究法の仕組みをどのように評価するかということです。

確かにおっしゃるとおり、この2つの法律では、施設ごとに設置された委員会が当該施設の研究計画を審査するという従来の仕組みからは一步踏み出した制度設計になっていると思います。しかし他方で、従来の指針が複数指針における審査手続をある程度共通化しており、適用指針は違っていても審査機関は同一でよいという形で運用されていたのに対比すると、ここではそれぞれの法律で審査機関の認定の手続や認定要件が別個に定められていますので、法律ごとに別機関を設けなければならないという仕組みになっていて、その点については、私は後退ではないかと思っています。

田代先生の最後の御提案は、こういった最近の法律のように、法律ごとに認定審査機関があるという仕組みではなく、法律や指針の違いを乗り越えたといいますか、共通化した形での単一の審査機関を設けるという御提案であると理解してよろしいのでしょうか。その点だけお伺いしたいと思います。

(田代参考人) ありがとうございます。

最終的にどういう形がいいかというのはなかなか難しいところではありますが、現状での私の提案としては、少なくとも、まずはまとめられるところからまとめていったらよいのではないかとということになります。確かに米村先生おっしゃるとおり、法律にしたことによってそれぞれがまた別の委員会になってしまうということは現実としてはあると思います。

幸いというか、今のところ、法律以外の一般的な臨床研究に関しては、今はゲノム指針(ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針)との統合も話が進んでおりまして、一本化されていくと思いますし、実際多くの医療機関で法律に関係しないところに関しては、一本化に向かっていると思います。

それに対して、現状ヒト胚関係だとか生殖細胞関係に関しては全く別建てになっていて、しかも、それがほとんど件数も多くないという現状がありますので、私の

提案としては、まずはヒト胚関係の指針を一本化して、その審査に関しては一つにするというふうにする。そこから先、どういうふうに倫理審査委員会の制度設計自体を統合していくのかというのはなかなか悩ましいところがあるんですけども、最低でも法の委員会が1つと指針の委員会1つという、2つですか。指針と法だと、性格はかなり違ってしまいますので、少なくとも2種類に最終的に落ちつくという形がよいかなどは思っています。ただ、それはまだかなり先のことで、法律に関しても、本来的には治験の委員会も一本化していくというのが妥当だと思っています。

ですので、今回の御提案としては差し当たりヒト胚関係でまずは一本化ということが望ましいのではないかとということで、その先はもちろん米村先生おっしゃったように、しっかり統合していくということは大きなビジョンとしては重要だと考えています。

(五十嵐会長代理) ありがとうございます。青野専門委員、どうぞ。

(青野専門委員) ありがとうございました。

幾つか質問があるんですけども、まず1点目は、再生医療法や臨床研究法の特定認定というか、認定倫理審査委員会がこれほど多くなったという背景で、うちも認定を取りたいという、そういう声があって、それを条件さえちゃんと満たしていればということだったんですけども、その動機づけは一体何なんですかというのを知りたいのがまず1点です。

(田代参考人) 難しい問題ですけども、もともと施設ごとに委員会をつくっていたという、その流れの中で、何となく自分のところに委員会がないと不利益をこうむるのではないかという懸念を持たれた施設が多かったのではないかと想像しています。あるいは、例えば大学病院などだと、大学病院たるもの委員会がなければならない、というような感覚もあったのかもしれない。その結果、臨床研究法の委員会などはかなり高コストの委員会ですけども、想定以上につくられてきたということがあるのではないかと。

なので、実際何がと言われると難しいのですが、自分の施設で研究審査ができないと自分たちの研究ができなくなるとか、何か不利益をこうむるのではないかという、そういうおそれですか、それは1つの背景にあるのかもしれない。

それ以上のことは、今のところはこれというのはなかなかないんですけども、いろいろな背景があるとは思いますが。

(青野専門委員) 分かりました。

それから、もう一点なんですけれども、御提案でヒト胚研究については一本化というのは、それは私もその方向性はいいのではないかと思うのですけれども、今御提案の中では、研究機関や関連学会が独立性の高い委員会を設置するというふうにあるんですけれども、その場合の独立性の担保とか審査の中立性の担保なんですけれども、これはどのようにするのがよいとお考えか、また諸外国ではどのように担保しているのでしょうか。

(田代参考人) ありがとうございます。1つは、既に今臨床研究法とか再生医療法で既に現状でやられていることと言いますと、特定の機関からの委員を半数以上にさせないような仕組みがありますので、それがあります。実際、私が3月までいた病院でも、この委員会をつくって、ある意味初めて他機関の医療者と研究者が数多く入り、その審査にさらされるといふかなり大きな変化を経験しました。ですので、これまでのように外部が数人いればいいというものではなくて、半数以上が外部というのはそれなりにインパクトがあります。

もう一つは、委員の利益相反管理をしっかりさせるということで、これは臨床研究法でも幾つかのルールが入ってきたのですが、自分と関わりのある研究者の審査をさせないというような形で、委員の利益相反管理をしっかりすることで、ある程度の中立性は保てるだろうと思っています。

本来的には、もちろんEU、典型的にはフランスがそうだと思いますけれども、研究機関ではなくて、それこそ地域の、それこそ各県に1つずつのような形で作るだとか、あるいはイギリスのように、もともとは研究機関に附属していたものを国がある意味引き取って独立させていくというような形が本当は望ましいと思いますが、現状、それをやるためにはかなりの予算が必要です。それで日本では今のところ、これがいいやり方かどうか分かりませんが、体力のある研究機関にお願いして運営してもらっているということがあり、少なくとも臨床研究法や再生医療法に関しては、その延長線上で制度設計がされております。

これが本当に中立性だとか独立性という意味で問題かどうかというのは、私は現時点ではまだ分からないところがありますが、現時点では先ほど言ったように、少なくともそれまでの施設の委員会とは少し違う位置づけになっており、ある程度利益相反のルールをしっかりさせれば、一定程度の独立性、中立性は担保できるのではないかというふうに考えています。

(青野専門委員) もう一点だけ。

倫理審査委員会の場合には事務局機能の充実というのは非常に重要で、それが日本の場合には非常に弱いということだと思うんですけれども、この点をどのように

担保していけばいいとお考えでしょうか。

(田代参考人) ありがとうございます。

非常に悩ましい問題ですけれども、臨床研究法もそのことをかなり意識しており、専従の事務局員を2名以上置かなければいけないといった規定を初めて設けてました。ですので、片手間的に事務局をやるというようなことではなく、専門的に事務局をやるという、そういう立場の人が必要なのだ、というはっきりとしたメッセージを出しています。

もちろんそれが逆に言うと高コスト化につながっていて、当然ながら、その委員会だけを回す人を2人雇いますということになると、それだけで年間の人件費は、優に1,000万円を超えてしまうわけです。本来的には、コストの問題を度外視すれば、はっきりとしたメッセージとして経験のある事務局員がこの業務に集中することが大事ですよ、ということを打ち出すのは良いことだと思っています。例えば、イギリスのNHSの倫理委員会だと、事務局員が公務員のようなものですので、彼らがそれぞれ1人で2つ、3つぐらいの委員会を見ながら、それを専門に仕事をしていくという形になっているわけで。ただ、そこまで高コストな体制を日本でいきなりというのはなかなか難しいとも思っています。

最近、倫理審査委員会の事務局員の資格認定だとか、そういうものを後押しするような仕組みをつくらうとする動きもあるので、そういったものが少しずつ影響してきて、かつ、制度設計の方でも、そういった専門性のある事務局員がいることが審査体制には必要ですよというメッセージを出していくということは重要なことだと思います。

(青野専門委員) ありがとうございます。

(五十嵐会長代理) 甲斐専門委員、どうぞ。

(甲斐専門委員) 貴重な御報告、ありがとうございます。2点お伺いしたいと思えます。

1つは、この委員会の中でもいろいろと議論してきたところでございますが、審査のあり方として二元性か一元性かという問題があります。

二元性という場合にいろいろな意味合いがあるとは思いますが、1つは、基本的には各機関、あるいは各地域の倫理委員会が全てを賄う。ただし、全てといっても、案件によっては、どうも結論を出しにくいような案件というのが出てくる可能性があります。特に最先端の問題。そういう場合については、中央で審査を一括し

て扱うというふうな体制もあり得るとは思うんです。

田代先生のいろいろな調査によると、特にこういった最先端のゲノム編集も含めたいろいろな最先端の技術の場合に、そういう方式というのは二元体制になじみやすい、をとり得るのか、あるいはやっぱりやめて、全て一元的にどこかに任せるといふようにした方がいいのかという点が第1点です。

それから第2点目は、質の確保という点。先ほど御報告にもございました。これは大事な点だと思います。法律によって倫理委員会、いろいろ構成が決められているのもありますが、クオリティの確保、質の確保ということを別途どこかでまたチェックをしなければいけませんよね。そのチェックをするために、またその機関が必要であるということもコストもまた必要ですし、いろいろなエネルギーも必要ですが、かといって質の確保をどこかでチェックしないというわけにはいかない。これジレンマがあると思うんですが、それをうまく効率的にやるためにはどういう工夫が望ましいかということについて、以上2点お願いいたします。

(田代参考人) ありがとうございます。

後半の方から先にお答えさせていただきますと、確かに質をチェックするというのは無限後退に陥る可能性があって、いろいろ難しいところがあると思います。

今臨床研究法の委員会でもについても類似の試みが始まっていますが、私は英国でやっていて素晴らしいなと感じたのは、相互チェック体制の確立です。それは医療機能評価にも似ていると思うのですが、実際に研究を審査している人たち同士でピア・レビューをしていくということが実質的な質の担保には重要なわけです。例えば英国だと、10ページの下で少し触れたのですが、shared ethical debateと言われるような同一プロトコルを審査して、それはどこがいいとか悪いとかということではなく、実際にどんな判断のばらつきが出ているのか、それはどうして出たのかということをお互いに議論していくというような、そういったある種のピア・レビューを活性化させるという意味での質の確保が恐らく妥当だと思います。中央から一つ一つの倫理委員会の議論の質を直接上げさせようとしても、なかなか難しいところがあるので、本質的な働きかけとしては、ピア・レビューを活性化させるような仕組みをつくるということが大事なかなと思います。

最初の点ですけれども、甲斐先生がおっしゃったような、難しい案件を中央に任せるといふ形での役割分担的なものは、今回私の中では基本的には想定していません。もし2つの組織が審査をするのであれば、先ほど治験の話のように、役割分担をはっきりさせた方がよいと思います。その役割分担は、1つの研究計画のどこを

評価するののかということで、今のように指針適合性を2回見るということではなくて、飽くまでも、例えばヒト胚研究の科学性に関するところをしっかりと見るとかそういったものです。逆に、もう一つの委員会は、むしろ、そういったヒト胚を提供している人たちの人権の確保を見るというような役割分担というのは意味はあると思います。これに対して、なかなか難しい申請が来たので、これは中央にという仕組みは想定していません。例えばこの場合、全国にそれこそ二、三か所、例えばヒト胚を審査する委員会を仮につくったとして、その上に更に何かをつくるというときに、うちは難しいから、ではこれは中央でというのはちょっと想定しにくいのではないかと。もともとの制度設計を考えたときに、そこでしっかり審査ができるはずだという設定でつくらないと、もし上に委員会があるとすれば、こういう生命倫理調査会だとか、部会のような形だと思います。そこでは、委員会で実際何を審査すべきかとか、あるいはどういう制度設計が望ましいのかという一段上の部分をしっかり見ていただくという、そのあり方の方がいいのかなと思っています。その代わりに、個々の研究計画については、それぞれの認定された委員会に任せると。それはもし、例えば仮にその委員会が引き受けられないということであれば、最初に引き受けなくて、ほかの委員会を紹介するということがあってもいいと思うんです。これについては、あちらの委員会の方が専門性が高いから、といった理由になると思います。

あと今甲斐先生からのお話で思い出したのですが、臨床研究法、そして再生医療法の施行規則の改正で技術専門員という制度が入ってきていて、これはすぐれていると思います。やはり1つの委員会であらゆる分野をカバーするということは不可能ですので、これは専門性が非常に高いということになれば外部の専門家を指名して、しっかりレビューをしてもらって、その結果を見て委員会としては判断をするということだろうと。ですので、専門性が高い案件が来れば、例えば技術専門員的な制度を使い、外部の有識者からそれこそピア・レビューをお願いすればよいわけです。今臨床研究法では書面での評価を依頼していますので、そういう評価書をみんなで見たと、あるいはその専門家と少しディスカッションをしながら決めていくという形でやっていくことで十分対応できると考えています。

以上です。

(甲斐専門委員) ありがとうございます。大分はっきりとしてきました。

最後にお答えいただいたところで役割分担、私も恐らくそういう理解であれば、だから二元的というふうに理解、言葉を使うときにどうも何か混同があって、同じ案件についてもう一回、例えば裁判で言えば上級審みたいな形でまたやるとかいう、これはやっぱり煩わしいし、いろいろな面を考えてもむしろ まあ、無駄という

言葉がいいかどうかは分かりませんが、エネルギーもコストもかかって大変だと思います。

したがって、役割分担というふうな表現でいけば、特に最先端で評価が極めて分かっているのはこういう案件だから、これについては例えば中央、若しくはそれにかわるようなところで役割分担を担う。それ以外のルーティン化して審査ができるというふうに思われるものは、仮に当該機関にとって難しいと感じていたとしても、難しいからほかのところにすぐ投げるというんじゃなくて、これはこれでまたそれぞれのところで基本的に対応するという、そういうふうなすみ分けであれば二元的という言葉を使っても、それは別に田代先生の御意見と反するというわけではないと、こういう理解でよろしいですか。

(田代参考人) 私も正確に今理解できたか分からないんですが、後半の方は、私はそういう趣旨かなと思ってお話はしていました。確かに、2回審査とか二重審査ということで何を意味するのかということには色々あるのではないかと思うのですが、私としては、とにかく同じ判断を2回するということは意味がないということをお願いしているわけです。もし2つのところが見るのであれば、事実上並行して見たとしても問題が生じないような、はっきりとした役割分担をすべきであると考えています。

(五十嵐会長代理) ありがとうございます。

(苛原参考人) 現実的なことで申し訳ないんですけども、これを審査するに当たっては、先ほどちょっとお話が出ましたように専門家にも依頼したりして、非常にコストがかかると思うんです。この委員会を維持していくには相当費用がかかると思います。

今は臨床研究法でも本当に研究者がお金を出して研究の審査をしてもらわないといけないので、それが結構研究者の負担になっていることも間違いありませんけれども、有料にすべきかどうか、また、これ結構費用がかかるんですが、それを全部研究者の負担にすべきなのか。その点は先生はどのようにお考えでしょうか。

(田代参考人) 基本的に無料にすべきだと思っています。審査料というものを、少なくとも審査委員会の運営を全て賄うような形で取るということは問題があると考えています。

特にヒト胚研究に関しては非常に公共性の高い問題ですので、こういった委員会を運営するということに、審査料で全てを賄うという制度設計はあり得ないだろうと考えます。基本的に税金で運営されるべきだと考えています。

ただ、完全な無料がいいかどうかということは少し考えても良いかもしれませんが。手続料なもので現実的に払えるような値段、それを設定すること自体は、つまり実費的なものを取ることで体が駄目だという話ではないわけです。ただ、基本的な理念としては、研究を審査する、しかも社会的に信頼できる研究かどうか、研究対象者の保護はきちんとできるかどうかという観点でチェックする委員会に関しては、研究を支える公的なインフラであるという認識がベースにあるべきだろうと考えます。

ここは日本はなかなか難しいところで、例えば全て税金で賄うような仕組みが難しい場合にも、諸外国でもあるように、治験含め企業が行う研究からは十分な審査料を取り、それによってアカデミアからの申請に関する審査料をディスカウントして回していくというような仕組みもありえると思うのですが、日本では制度が全部分かれてしまっているのです、そのシステムもなかなか使えないという現実があります。その意味で、実際お金をどうするかという問題はかなり悩ましいとは思っています。

( 苛原参考人 ) ありがとうございます。

( 五十嵐会長代理 ) いろいろ御質問があるようですけれども、そろそろ時間も押していますので、よろしいでしょうか。

では続きまして、埼玉医科大学の産科・婦人科の石原参考人から H F E A の最近の仕組み等につきまして御発表いただきたいと思えます。よろしくお願ひします。

( 石原参考人 ) 石原でございます。

お手元の資料はとじたものと、あと 1 枚の緑色に見えております英語が並んでいる、その 2 つの資料を今日は御提出させていただきました。

H F E A という組織につきましては、御存じの先生が多いことと思えます。

これはイギリスにおきまして、1990 年にできました生殖医療と生殖医学研究についての管理運営機関でございます、先ほど田代先生から御説明のありました一般的な医学研究の話ではありません。ここからは、生殖医療と生殖医学研究に絞った管理運営機関、特に胚研究が多くなると思えますので、そのお話をさせていただきます。

2 番のスライドにありますようなことが今回お話をいたします背景でございます。

1 枚めくっていただきまして 3 番のスライドであります、法律に基づきます H F E A の機能というのはきちんと明確にされておまして、ここにございますよう

に、生殖医療の治療施設へのライセンス交付と査察、胚研究施設へのライセンス交付と査察、配偶子と胚保存施設へのライセンス交付と査察、それからCOPというのは診療のガイドライン、Code of practiceというのですが、この出版についての適切な指示、第三者の関与する生殖における情報の記録保持、交付されたライセンスの記録保持、SAE、serious adverse eventの記録保持、その調査です。適切な対応と書いておりますが、ここにございますように、先ほど来お話に出ておりますのは審査に絞り込んだお話であります。しかし、実はこのような診療にいたしましても、研究にいたしましても、やっていいか、やっていけないか審査して、それでおしまいというわけにはいかないはずなんです。それがどのように行われているか、そして記録を残し、保存し、評価をするというところまでが一体として考えられなければいけないものであります。したがって、その審査機構を議論することはもちろんとても大切です、審査体制を議論することは大切ですが、その後も含めたものをお考えいただいて、それに係る人的、経済的な費用負担、その他につきまして一緒に考慮すべきであることを忘れてはいけないと思います。

HFEAは、その下の4のところにありますように、更に一般的な機能を加えております。今日はここを説明するのは時間の関係で省略させていただきます。けれども、2018年現在の現況としてAnnual reportとして報告されているものを5にお示しいたします。

ここにございますように、現在様々なライセンス期間は、4年間で、ただし新規ライセンスは2年ということで更新になります。

HFEAの中にはコミッティーが幾つかあります。このLicense Committeeというのが決定権を持っておりまして、このライセンスというものが有料になっております。つまり、生殖医療を行う施設、あるいは研究を行う施設が一定額のお金を払う。さらに、診療に関しましては1周期ごとに、最終的には患者さんに払っていただくという形でお金を集めて、それをHFEAの運営経費にしているという制度設計になっております。

研究につきましても、ここにございますようなライセンス費用が生じます。

詳細はこの表を御覧いただきまして、どの程度の人数でやっているかということが、この3つ目のところに書いております。Authority members、Senior Management Team、All staff、この程度の人数を必要としているというわけでありまして。

これ以外に査察というのをやっておりますので、査察のためには、臨時的経費と

して、そのときに適切な経費が払われております。

その下に現在の *A u t h o r i t y m e m b e r s* がここに並んでおります。幾つかの特徴的なことを申し上げますと、この中でいわゆる医療をやっている産婦人科、あるいは生殖医療に従事している者はこの青い字で書いてある 2 人のみであります。それ以外は臨床家は入っていないで、様々な背景の方がいらっしゃいます。

右に「*Y e s*」と書いてあるのは何かというと、不妊治療、生殖医療を受けた経歴のあることを明らかにしている方です。*C h a i r* をしている *S a l l y C h e s i r e* を含め 3 名の、つまり何と申しますか、当事者が含まれているということが特徴的でございます。法律家、それから宗教家なども含まれております。

これらの人々は、全て *H F E A* から年額の一定額の給与が支払われております。本業以外に *H F E A* からの給与が、相当の金額が支払われておりまして、それはそれぞれ全てホームページ上で幾ら払われているかが公表されております。

臨床データで最も新しいのは次のページの 7 にございますが、英国では年間約 7 万周期の体外受精、5,600 周期の提供精子による治療が行われております。

そのうち 90% の女性は男性パートナーがおりますが、6% は同性カップルで、3% は独身女性に対する治療であります。

凍結融解胚移植と未受精卵子凍結が急増しているのは、世界中どこでも同じであります。

妊娠率は世界中ほとんど今同じであります。英国でも移植胚数は減少しまして、2017 年に初めて多胎率が 10% へ低下いたしました。日本はこれが 3% 以下という、更にクオリティの高い治療を行っているわけでございます。

治療している施設は、登録されている、つまりライセンスを持っている施設は 91 施設で、そのうち体外受精をやっている施設は 84 施設であります。

ただし、もう一つ申し上げるべきことは、保険による治療というのは今イギリスでは非常に制限が厳しくなっておりまして、体外受精の 4 割、提供精子を用いる人工授精の 12% にすぎないという状況になっております。

ここからは胚研究のお話をいたします。2018 年 11 月現在、*H F E A* に登録されております胚研究は、ここにある 20 件であります。この内容は後で御覧いただきたいと思いますが、本当に様々であります。

現在、ディスカッションの中心となっておりますゲノム編集を用いるような研究

がある一方で、極めて単純な研究が含まれていることをお読みいただくと分かります。

その中でHFEAが最近どのように変化しているかということをもとめたものが次の9にございます。

重要なことは、先ほど申し上げましたように、審査をしてライセンスを供与するというに加えて、様々な記録を保持するということまでだったわけですが、最近、その記録されているデータを積極的に利用するという方向にポリシーが変わり、実際に治療を受ける当事者の患者さんたちや研究者にとって、とても有益なデータがリリースされるようになっております。

ホームページを御覧になりますと、患者さん向けの様々なデータを用いたリーフレット、パンフレットが今、毎年たくさん出ているようになっております。

したがって、実際に一般向けの報告の作成に費やす時間が極めて増加しているということが言われました。これによって、いわゆるinformed choiceを援助することができますし、従来行われてきたようなエビデンスに乏しい付加的治療の問題であるとか、イギリスでの最大の問題でありました高い多胎率に対応するための移植胚数の減少に向けて理解を得る材料を出版してきております。

治療の質、安全確保、これは規制をすることは可能であります。私費の場合、費用などについての規制はできません。したがって、現在のHFEAの問題としては、複数クリニックを所有するなど不妊治療の商業化・企業化への対応がまだ十分にできていないという反省があるそうです。様々な外資を含む不妊クリニックのチェーン化がオーストラリアで始まりまして、アメリカ、イギリスと、どんどん広がってきておりますので、これについてのことについてこの間少しディスカッションをいたしました。

一方、胚研究申請の内容は先ほど申し上げましたように玉石混淆であります。

その中で、その下にあります10番がgenome editingを用いるCrick Instituteの研究についての記事でございますが、もう一枚めくっていただきますと、11のところに、これはCrick Instituteのホームページに載っているものでございます。

このゲノム編集の位置づけであります。法的には、12番にございますように、HFEA Act、法律によりましてゲノム編集技術をヒト胚に用いて臨床応用して子宮に移植することは禁止されています。したがって、これを子宮に移植することは、もう90年の時点からできないわけです。ただし、この法を用いてヒ

ト胚研究を行うことというのは一定の範囲で許容されております。ゲノム編集技術の利用も同様であります。

したがって、今回のゲノム編集技術を用いる研究申請というのは、ほかの研究申請と全く同様の扱いでありまして、特に法律を改正したり、新たに法律をつくる必要性は全くない、90年、そして2008年改正の法律で対応をしているということであります。

現時点では、このCrick Instituteの申請が唯一の申請で、申請前に非公式に相当な時間を費やしたとおっしゃっていましたが、2つ目は出てきていないそうであります。

Peter Thompsonの意見では、次のページにありますますが、よくできた規制ルールはイノベーションを阻害せず、むしろ促進をします。「法律」をつかった場合、頻繁な改正が困難で、詳細な技術的案件は国会審議になじまない。これは原理原則にとどめるべきであるという主張をされていまして。

これはどこからこういうことが出てきたかという、御存じのような「ミトコンドリア移植」につきましては、これは法律を変える必要がございましたので国会審議をいたしました。そのときに法律の中に具体的な移植の方法を書き込んだわけですが、これはPeter Thompsonによりますと失敗で、今後様々な方法が出てくる可能性がある中では、単純に「ミトコンドリア移植は合法である」と書いておくべきであったということをおっしゃってました。

このHFEAというのは先ほど申し上げましたように、申請の審査をしたり、現地査察もするし、ライセンスもする。さらに、法・ガイドラインの遵守の徹底・罰則の決定もいたします。

彼が言うには、警察と裁判所を兼ねているようなものである。これを1か所がやるのは問題があるために、HFEAの中に複数の委員会をつくって対応しているということをおっしゃってました。

もう一枚の別表でございますが、これは今朝方送ってきていただいたもの、頼んでおいてなかなかもらえなかったものをもらったものですが、実際にHFEAに申請が出された場合の取扱いのいわゆるフローチャートというか、Decision Treeという言葉を使っておりましたが、それを示しております。

まず、先ほど田代先生がおっしゃられた地域の倫理委員会、あるいは施設の倫理委員会において審査がなされまして、その後にHFEAに来て、もう一度やるわけですので、いわばシングルエグザミネーションではなくて、ダブルエグザミネーシ

ョンがこの国は原則であります。2回目のエグザミネーションの審査の過程がここに書いてありまして、かなり詳細な基準を公表していると。これによって申請者の便宜を図るとともに、審査過程の公正さなどが公開されている、オープンネスが担保されているという、とても重要な表であるかと考えます。

繰り返しになりますが、我が国におきまして審査体制を考える場合に、単純に審査のやり方、あるいは審査の方法論に限定した議論をすることというのは少し問題があるのではないかと私は考えておりまして、最終的には集積されたデータの使用に至るまでの長い間の過程を含めて実現可能性を考えた制度設計、審査体制のあり方について考えていくべきではないかと思えます。

以上でございます。

(五十嵐会長代理) どうもありがとうございました。

それでは、何か御意見、御質問等ありますでしょうか。

(青野専門委員) どうもありがとうございました。

質問なんですけれども、フランス・クリック研究所の一例だけですけれども、この場合の倫理審査は、今ちょっとお話にもありましたけれども、ローカルな、たしかケンブリッジの Research Ethics Committee を通して、その後 HFEA の、多分2つコミッティーなのか委員会なのかあって、1つは Executive License Panel というのがあって、もう一つ Executive Committee というのがあって、何か2つあるように、論文を見る限りは見えるんですけれども、この辺の仕組みがもし簡単に御紹介いただけたらありがたいというのと、これはこのヒト胚ゲノム編集の場合に行われた倫理審査の過程というのは、ここで先ほど御紹介くださった8ページですか、現在ヒト胚研究については20件とおっしゃっていましたが、これは同じような方法で倫理審査を通しているのかというのをちょっと教えていただければと思います。

(石原参考人) 8ページの表にございます上から6番目にありますのが当該研究でございます。

審査過程につきましては、先ほど申し上げたように、ほかの研究と何も変わりはないということであります。

どのコミッティーでどういう順番にやられたとかという詳細は、申し訳ありませんが、私は存じません。ただ、複数のコミッティーがありまして、先ほど申し上げ

ましたライセンスコミッティーが全てを持っているのではなくて、分担しないと、警察と、警察と裁判所が一緒になっちゃった、3つの機能がその中にあるので、それぞれ別々にコミッティーが議論をするというお話を伺いましたが、順番その他の詳細については、申し訳ありませんが、私はちょっと存じません。

(青野専門委員) すみません、追加でよろしいでしょうか。

田代先生の方に、先ほどいろいろな仕組みについて御意見を伺いましたけれども、HFEAのような仕組みについてはどういうふうにとられていらっしゃるかというのを、ちょっと見方があったら教えていただければ。

(田代参考人) すばらしい仕組みだと思いますが、これは研究だけではなく生殖補助医療全般をどう国が管理するのかという問題と関係しているわけです。これについては日本では今のところ学会の仕組みありますが、国としての仕組みがない中で、ヒト胚研究だけというわけにはいかないと思います。ですので、生殖補助医療全般の話を考える必要があるのではないかと。もう一つは、HFEAのモデルは、その前提としてNHS(国民保健サービス)のある程度質のコントロールされた倫理審査委員会があり、そこでの審査結果をうまく使いながらライセンスを出していくという仕組みだと理解しています。これが日本の場合、その素地になるものが今のところないわけです。なので、施設の倫理委員会ということになれば、全く誰の目も入っていない状況で、その審査結果をうまく使いながら、こういった中央審査をするということが現実的には期待できないわけです。ですので、素晴らしい仕組みではあるのですが、英国で動いているこの仕組みをそのまま持ってくるのがなかなか難しく、どこをどうエッセンスとして持ってきたらいいのか、というところは悩ましいなという感じで見ています。

(甲斐専門委員) 最新の情報をありがとうございました。2点お伺いしたいと思います。

1点は、最後の方に先生がおっしゃられたPeter Thompson氏の御意見の中にあつたミトコンドリア移植で、法に具体的にいろいろと名称を書いたがために失敗であったということは、例えばゲノム編集についてもそういったような用語を使って法律に明記すると、今後また同じような失敗を繰り返すので、当面そういった技術についても法律を改正して何か明記して、これをやるなとかということとは避けようということがそこに含まれていて、それが一般的な理解というふうに理解してよいかと、こういう点が1点です。

(石原参考人) おっしゃられましたように、この法律ができましたのが1990年で、2008年に一部訂正がなされておりましてけれども、その中に具体的な方法というのは確かに何も、もちろんその当時なかったわけですからゲノム編集に関するどう

のこうのということは、ゲノム編集という言葉自体がそもそもなかったと思いますし、何も書かれていないんです。ただ、そこには遺伝的改変をした胚を子宮に戻してはいけないということが書いてあるだけなので、それについて適用の範囲に入りますから問題がない、結果としてそうなっているのは正しかった。

ただ、ミトコンドリアの移植の話、置換の話というのはゲノム改変に当たりますので、その例外になるという法律をつくっていたわけです。新しい法律を通したわけです。そのときに、単純にミトコンドリア移植は合法であるとしておけばよかったんですが、このMST（卵子間核移植）、PNT（前核期核移植）というような方法以外の方法が今後出てくる可能性があるために書き込み過ぎているということをおっしゃっていたという次第です。

（甲斐専門委員）分かりました。

もう一点は、イギリスの特徴であるHFEAという機関、これは生殖医療、それから胚研究の両方、要するに守備範囲ですよ。ということは、研究、それと臨床応用といいましょうか、2つをいわば射程範囲に入れているという前提です。

ここでも議論がずっとあったかと思うんですが、基礎研究にせよ、臨床応用にせよ、ボーダーラインが難しいという議論をしてきました。そのときに、基礎研究はいいけれども臨床応用は駄目だという　まあ、一般論としては分かるんですが、両者が一体どっちかといったときに、イギリスではその区分、仕分というのをどういうふうにやっているのか。それと、いわゆるNHSが資金をいろいろと保険みたいな形でやれる分があると思うんですけれども、それを適用する範囲というのは今の問題と絡んでくると思うんですが、そこらあたりは一体どういう仕組みになっているのかというのを教えていただきたいと思います。

（石原参考人）これは、当初法律ができた頃の事情を考える必要がございます。

私は、たまたま1989年から91年に英国におりまして、ちょうどこの法律ができてHFEAが発足する過程でどのような議論が行われたか、僕が分かるのはBBCとか新聞の報道による範囲のもの以上のことは分かりません。あと私が勤務しておりましたハマスミスホスピタルに今上院議員になっておりますがLord Winston、当時Robert Winston教授というのがおりまして、その彼がこの法律をつくる主導になる臨床家であったわけでありまして。

当時問題となりましたのは、臨床応用の方では第三者の関わる治療、つまり代理懐胎、卵子提供、精子提供などであったわけです。実はそちらを認めるために様々な法律をつくり、提供者の権利を守る、あるいはもらう方の権利を守る、生まれた

子供の権利を守る、そうしたことが1つの目標となったわけですが、余り反対論とか大きな議論はそちらについてはその当時なかったんです。

もう一つセットになっておりますのが、エンブリオロジー、法律名の後の方でして、ヒト胚研究を認めるか。こちらにつきましては、1980年代から極めて活発な議論が行われ、反対する人たちもとても多かったわけです。ただ、臨床を進める上で研究を認めずに臨床を進めることは、1つは危険であり、あるいは新しいイノベーションができないことにつながりますので、どのように胚研究を認めていくかということについて非常に毎日激しく議論が交わされていたという事情がございます。

その過程でできた法律ですので限界はあるわけですが、一定の範囲で、例えば最終的にウォーノック報告にのっとりまして14日間まで認める。これも何日まで認めるかというような議論もあったわけですが、それまでの様々な検討をもとに詳細が決定されたという経緯があります。

したがって、実際の臨床と研究の区分、あるいはどこまでが研究で、どこからが臨床だというような議論は実はその当時は余りなされていなかったというふうに私は理解をしております。ただ、研究が必ず必要だという認識のもとにこの法律がつくられたということだけは申し上げておくことができるかと思います。

(五十嵐会長代理) よろしいでしょうか。神里専門委員、どうぞ。

(神里専門委員) 詳細な御報告、ありがとうございました。

今の御説明で、地域での審査をまず受けた上でHFEAのLicense Committeeに上がってくるわけなんですけれども、多分その申請のアプライの前にREC(倫理審査委員会)での承認が得られているということが条件になっていると思います。そのような二段階になったときに、先ほど来出ている役割分担なんですけれども、私が推測するところ、倫理審査委員会においてはかなり倫理に特化した被験者の保護というところでの目線で審査をしてきて、そしてこっちのLicense Committeeに上がってきた際にはピア・レビューをして、そして査察に入って、その上でその報告書をもつてのLicense Committeeの審査ということになると思うんで、そうすると、サイエンスのところと実施体制のところをHFEAでは見るというふうに、かなり役割分担されているのかなという印象なんですけど、いかがでしょうか。

(石原参考人) 神里先生おっしゃるとおりでありまして、先ほどの緑色の紙を見ていただきますと、上のところにございますように、左の方にあるADMINISTRA

T I V E R E Q U I R E M E N T S とかはもう完全に形式的なものですが、上段の右2つにありますのが、要するに P E R M I T T E D R E S E A R C H P U R P O S E S かどうか、それからその右にありますのは P R O H I B I T E D R E S E A R C H A C T I V I T I E S ではないかということです。主な検討課題というのはこうしたところで、いわゆる倫理的な問題というのはその下に、次の段階で来る U S E O F E M B R Y O S という胚を用いる必然性、あと必要性のようなところは主にもう一度、再度議論をされて、その後 C O N S I D E R A T I O N S につながるわけです。けれども、おっしゃられたようなドナー保護であるとか、研究に関わる方への様々な影響や被害についての検討などというのは、H F E A に来た段階ではもう既に終わっているという前提のもとに始まっているのだと思います。

そういう意味では、役割分担が比較的明確にできていると言うことはできるのではないかと思います。

(五十嵐会長代理) ありがとうございます。よろしいでしょうか。

お二人の参考人のヒアリングから日本で行われている医療分野での審査体制、あるいはこれから、もし生殖補助医療、遺伝子改変を応用した技術の研究についての審査体制をつくる場合には、どのような問題点があって、どのような形にするのがいいかという御提案を最初に頂きました。さらに、英国では生殖補助医療そのものを含めた、単に研究だけではなくて、包括的な体制ができていて、それがどのように運営されているかについて最新の情報を頂きました。大変参考になったと思います。

お二人の先生方、どうもありがとうございました。

では続きまして、議題3のこれから検討をする取っかかりになることなんですけれども、審査体制に関する検討について移りたいと思います。

事務局から御説明をお願いいたします。

(前澤生命倫理・安全対策室長(文部科学省、内閣府併任)) それでは、本日は文科省生命倫理室長の前澤でございます。

資料3-1を御覧ください。

現行の審査体制につきまして文科省、厚労省でまとめたものでございます。

私の方からは、前半のゲノム編集指針における審査体制の現状についてを御説明いたします。

1枚めくっていただきまして、まず総論でございますけれども、石原先生からも、審査機能だけではなくてその周辺の機能にもきちんと目を配るようという御指摘ございましたけれども、まず現行の生命倫理関係指針等に関する関係省庁の業務でございます。

研究計画の申請・届出に始まりまして、審議会での審査業務、それから研究進捗状況報告の受理、それから研究終了報告の受理まで、研究の最初から最後まで全てを見ている形になってございます。

この間、研究に関する資料の確認、調査ですとか、それから指針の不適合が疑われる事案があった場合は、その調査、それから必要に応じて公表する、それから法令・指針の見直しというものがございまして、法令・指針の運用における現場からの問合せにも対応してございます。

さらに、審査の結果につきましては、審議会への報告ですとかホームページでの公表で情報公開を行っております。

その下の「 」でございますけれども、こちらがライフサイエンス分野の基礎的研究に係る法令・指針等一覧でございます。

このうち、先ほど一元、二元というお話ございましたけれども、いわゆる二元の審査体制をとっておりますのが一番上のクローン技術規制法に基づく特定胚の取扱いに関する指針、それからヒトES細胞の樹立に関する指針、下の方へ行っていただきまして、ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針、それからヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針でございます。

そして、この二元的な審査体制のもともとの意味合いでございますけれども、これは次の資料の資料3-2の1ページ目の一番上になりますけれども、2000年にまとめられました「ヒト胚性幹細胞を中心としたヒト胚研究に関する基本的な考え方」というものがございまして、この中でヒト胚の研究計画の科学的・倫理的妥当性については、研究実施機関内で十分な検討が行われるとともに、国又は研究実施機関外の組織の確認を受けることとされている、これがもとになってございます。

要は研究機関、アカデミアの自主性と、それから研究の指針適合性の確認に関する質の担保ですとか、あるいは審査自体の適切性の確認を行うということでございます。

資料3 - 1に戻っていただきまして、ページ番号でいきますと5ページでございますけれども、こちらに現行の「ゲノム編集指針」に基づく手順の流れをまとめてございます。

から数字のとおりに流れていくものでございますけれども、まず研究責任者が研究計画を作成しまして研究機関の長に提出をします。そうしますと、研究機関の長が倫理審査委員会に意見を求めます。そして、ちょっと書いてございませぬけれども、この倫理審査委員会といいますのは生殖医学の専門家、遺伝情報改変技術に関する専門家、生命倫理の専門家、法律その他人文社会系の専門家、一般の意見を代表する者という5分類の審査委員が全て含まれることが要件となっておりますし、また研究機関外の方を2名以上含めること、男女それぞれ2名以上を含めること、それから利害関係者の排除というような要件も指針に決められているところでございます。

こちらの倫理審査委員会の意見に基づきまして研究機関の長が研究計画を了承いたしますと、これが文部科学大臣、厚生労働大臣に提出をされまして、国の審議会の意見聴取という手続になります。そして、ここで指針適合性の確認をされまして、研究機関の長に研究計画の了承がされまして、次は提供機関の方でやはり倫理審査を受けまして、こちらで問題がないとなりますと、研究責任者が研究計画の実施に入れるわけでございます。

その次の2枚のページには、その後の研究計画の変更ですとか研究計画の実施状況の報告、終了の手続をまとめてございます。

その次、ページ番号でいきますと8ページ、9ページでございます。こちらは、ART指針の審査の委員会での参考資料でございますけれども、実際に、それでは国の審議会の方で指針適合性の確認を行うときに、どのような進め方、どのようなポイントで審査を行っているかというものをまとめたものでございますので、1つの参考として御覧いただければと思います。

簡単でございますが、以上でございます。厚生労働省よりお願いいたします。

(黒羽研究企画官(厚生労働省))引き続きまして、厚生労働省から臨床研究法と再生医療等法の審査体制の概略について御説明させていただきます。

資料3 - 1の11ページを御覧ください。

臨床研究法の目標、目的につきましては、臨床研究に対する信頼の確保を図るため、臨床研究の実施の手続、臨床研究審査委員会による審査等の制度を定め、臨床研究に対する信頼の確保を図るということでございます。

続きまして、その下12ページ目を御覧ください。

特定臨床研究審査委員会の規定が記載されてございます。設置できる団体につきましては、医学医術に関する学術団体、学校法人、国立大学法人等とされてございます。

また、業務規程におきましては手数料、構成委員の専門性、こちらも医学、又は医療の専門家、法律、又は生命倫理に関する専門家、また一般の立場の人と。また、人数5名以上、同一の医療機関に所属している人が半数未満という、そういう規定がございませう。

また、手数料や審査の対象となる特定臨床研究に關与する医薬品メーカーとの密接な関係を有する委員の制限等の業務規程がございませう。

また、特定臨床研究審査委員会は、厚生労働大臣の認定が必要となるものでございませう。

続きまして、13ページを御覧ください。

特定臨床研究の実施手順を示したものでございませう。

研究実施者が、研究目的、内容、医薬品概要、実施体制等を記載いたしました実施計画を認定臨床研究審査委員会が審査いたします。審査は、臨床研究の基本理念に基づきまして行われております。

審査後、厚生労働大臣に実施計画を提出し、研究実施者が特定臨床研究を実施するという、そういう仕組みでございませう。

続きまして、14ページを御覧ください。

臨床研究法は平成30年4月から施行されましたが、臨床研究審査委員会が適切に審査を行うことができるよう、支援の方策についてもあわせて検討が必要であるという報告を受けまして、臨床研究審査委員会審査能力向上推進事業を実施しているところでございませう。

この概要ですが、架空の研究計画を作成し、複数の認定委員に模擬審査を行ってもらい、委員会同士で審査結果を共有し意見交換を行う等の模擬審査や、全委員会の議事録を確認し、必要に応じて実地調査によりまして、法令に基づく基準を満たしていることを確認する審査意見業務の状況把握や標準的な業務規程モデルの作成を行ってございませう。

続きまして15ページ目ですが、臨床研究法の実施状況でございませう。

こちら5月末時点での登録されている特定臨床研究の実施計画数は1,175、その他を合わせまして合計1,256件となっております。

また、認定臨床研究審査委員会の数は合計93となっております。

続きまして、再生医療等法の説明に移ります。17ページを御覧ください。

こちらの目的でございますが、再生医療等の迅速かつ安全な提供を図るため、再生医療等を提供しようとする者が講ずべき措置を明らかにするとともに、製造の許可等の制度を定めたものでございます。

「内容」の「再生医療等の提供に係る手続」を御覧ください。

再生医療等製品は、第一種から第三種の3つに区分されまして、ES細胞やiPS細胞などの高リスクな製品は「第一種再生医療等」とされており、この提供に際しましては、特定認定再生医療等委員会の審査を行うこととなっております。

下の18ページを御覧ください。

再生医療等委員会の規定が記載されてございます。

こちら設置できる団体につきましては、病院等の設置者、医学医術に関する学術団体、学校法人、国立大学法人等となっております。

続きまして、19ページ目を御覧ください。

第一種、第二種の再生医療等委員会の構成要件をお示ししたものでございます。

こちらに記載のあるとおり、分子生物学等の専門家、再生医療等に十分に科学的知見及び医療上の識見を有する者等が構成要素となっており、専門性の高い8名以上の委員等が構成要件となっております。

また、設置者と利害関係を有さない者が含まれること、同一の医療機関に所属している者が半数未満であることが必要となっております。

こちらの特定認定再生医療等委員会につきましては、地方厚生局を経由して厚生労働大臣の認定が必要となっているものでございます。

続きまして、20ページを御覧ください。

リスクの低い第三種のみ審査を行う再生医療等委員会の構成要件、構成基準でございます。先ほどの一種、二種と比べまして簡略化されております。

続きまして、21ページを御覧ください。

認定再生医療等委員会の業務内容をお示したものでございます。

再生医療等提供機関から意見を求められた場合、再生医療等提供計画について審査を行い、適否及び留意すべき点について意見を述べること。

再生医療等の提供に起因すると疑われる疾病、障害、若しくは死亡の報告を受けた場合、その原因の究明及び講ずべき措置について意見を述べること等が規定されてございます。

22ページを御覧ください。

先ほど説明したとおり、再生医療等製品は、リスクに応じて第一種から第三種に区分されておりまして、それぞれの手続をお示したものでございます。最もリスクの高い第一種再生医療等製品では、特定認定再生医療等委員会での審査後、厚生労働大臣へ提供計画が提出され、厚生労働省の厚生科学審議会で適合性を確認し、必要に応じて変更命令を行うこととなっております。

最後に23ページ目ですが、こちらの施行状況でございます。

本年5月末現在の提出計画数は、治療で3,723件、研究で139件となっております。

また、認定再生医療等委員会数等につきましては、全国で147か所となっております。

説明は、以上でございます。

(長谷部参事官) 続きまして、事務局の内閣府でございます。

資料3-2をお願いいたします。

これまでの専門調査会等における審査体制に係る検討経緯についてです。

主なものを抜粋し、2000年3月のヒト胚研究小委員会から始まりまして、2ページの「基本的考え方」中間報告、2004年の「基本的考え方」、最近のものになりますと3ページになりまして、2016年12月の調査会での対応方針、4ページの方に移りまして、一次報告と二次報告ということで、審査についての記載部分を抜粋させていただいております。

詳細はお読みいただければと思います。

5ページ以降は、実際の調査会での議事録、ごく一部ではございますけれども、御参考のために審査関連部分のご意見を抜粋させていただいております。

こちらは参考資料ということで用意させていただきました。

続きまして、資料3 - 3でございます。

こちらの方は審査体制等についての論点ということで、事務局で挙げさせていただいておりますのは3点ございますが、これは飽くまでも論点の一つということで、これも御参考にしていただければと思っております。

続きまして、資料3 - 4でございます。

これまで参考人の先生、それから事務局の方から説明させていただいております各指針、法律等の特徴を一覧としてまとめさせていただいたものでございます。

大きく基礎研究、臨床研究に分かれまして、審査の質の担保、登録情報管理、設備・運用、審査の主体、参考の観点からそれぞれの特徴についてまとめさせていただきました。

まず基礎研究のところ、Aのところですが、IRB + 国ということで、これは現在のヒト受精胚関係の研究に関する指針の運用におきます審査体制ということでございます。

赤がデメリットということで色分けさせていただいております。こちらのデメリットとしましては再三調査会でも指摘されておりますように、審査委員の確保が難しく、審査の質が不均一になるという可能性があるということでございます。

また、設備・運用のところ、IRBを設置していないクリニック等の研究機関では、新たに設置する必要が出てくるということでございます。

次に、臨床研究のところ、書かせておりますBとCでございますが、こちらは参考のところ、書いておりますように、現在、臨床研究法、再生医療等安全性確保法による体制でございます。

BとCの違いは、認定IRBの後に国がもう一回審査するかどうかの違いということでございます。

デメリットとしましては、設備・運用のところ、書いてありますが、Bのところでは認定基準の策定及び認定が必要。それから、認定IRBに運用についてコストがかかるということと審査等の責任が集中する、研究者個々にとっては、案件ごとの審査料が発生するということでございます。

Cについては同様のデメリットプラス、国で審査を二段階目を実施しないことで、認定終了後の登録情報の扱いや移管が課題となる可能性と。認定IRBが研究計画

のフォローアップも行う場合、負担となる可能性があるということでございます。

一番右が、先ほど石原参考人からも御説明いただきましたイギリスのHFEAのような例で、国の設置する独立性を有する中央審査組織で、日本にはまだないものがございます。

こちらも課題の方は赤で幾つか示させていただいておりますが、一番の課題は、事務局を有する中央IRBの新設が必要ということ。あるいは、高額なコストが予想されるということでございます。審査が少ないと、効率性ということで維持が困難かというような点がデメリットとして挙げられるというふうに思っております。

以上、事務局3者から現在の体制等について説明させていただきました。

(五十嵐会長代理) 御説明を頂きまして、ありがとうございました。

では、委員の先生方、何か御質問も含めまして、御議論をこれからしていただきたいと思っております。よろしく申し上げます。

(米村専門委員) すみません、厚労省の方に1点質問させていただきたいんですけども、再生医療等安全性確保法の仕組みと臨床研究法の仕組みに関連する質問です。

臨床研究法においては、認定臨床研究審査委員会の年間の開催回数が12回以上という定めがあるという旨の記述が12ページにございます。これは、再生医療等安全性確保法に基づく認定再生医療等委員会では、審査案件が少ないために開店休業状態に陥っていて、適切な審査が期待できないケースが出ていることを踏まえての規制であるというふうに聞いた覚えがございますが、その点が正しいのかどうかということをお尋ねしたいと思っております。

そのうえでお尋ねしたいのですが、開催回数というのは確かに審査のクオリティを評価する1つのポイントではあるものの、こういう規制があるがゆえに、はっきり申し上げて無駄に開催回数だけを増やしている例があると聞いております。つまり、審査案件がないので開催できないというのではまずいので、1回で済ませられる案件をあえて複数回に分けて複数回開催する形にして、無駄に交通費を支払って委員を集めているというケースもあるように伺っております。

開催回数要件のような規制を設けた場合にこういう現象が生じるのは、ある意味で事前に想定できることでありまして、審査の質の保証という観点からすると、この規制は果たして意味のある規制なのかというのがかなり疑問に思えてくるわけです。その点も含めて厚労省の立場としてどのような説明をされておられるのか、お聞かせいただければと思います。

(黒羽研究企画官(厚生労働省)) 厚労省でございます。

12回以上の開催につきましては、一定の審査体制を担保するという観点からそういう体制、そういう仕組みになっていると、御指摘のとおりでございます。

この審査につきましてはまだ始まったばかりということもございまして、委員のおっしゃるような分割してやられているかどうかというのは、そういうことも含めて今調査等を行っておりますので、そういう結果を踏まえて、内容についてはまた検討していきたいと思っております。

(五十嵐会長代理) そのほかいかがでしょうか。

どうぞ、松原参考人。

(松原参考人) 資料3-4について先ほど御説明を頂いたんですけれども、幾つかの審査体制の特徴ということで、そのうちで一番最後、Dの「国の設置する独立性を有する中央審査組織」ということでHFEAということで書かれていますけれども、今日の石原先生のお話ですと、HFEAというのは要するに診療に関わる生殖補助医療のところの審査にすごく件数も多いし、逆にそこからの収入も多い、そこで支えているということがありますので、今回ここに書いてあるのは日本には当てはまりにくいことなんじゃないでしょうか。例えば、高額な運用コスト、年間7億円と書いていますけれども、これ研究だけに、日本で まあ、何件出てくるか分かりませんが、研究の審査をするだけ、あとはほかの附帯業務もあると思いますが、こんなにお金はかからないだろうと思っておりますので、ちょっとこの辺は資料としては不正確なのではないかというふうに思いますが、いかがでしょうか。

(前澤生命倫理・安全対策室長(文部科学省、内閣府併任)) 内閣府でございます。

御指摘ありがとうございました。こちらは、先月決定いただきました第二次報告の中でも、審査体制について第三者機関の活用を含めたということを書いていたしております。その第三者機関の1つのイメージモデルとしまして、再三こちらの委員会でも御指摘のあったHFEAを1つ挙げさせていただいたというものでございます。それ以上の意味合いはございませんので、そのように御理解いただければと思います。

(松原参考人) そのことに関連してなんですけれども、今日の石原先生のお話で、医療としてやられている生殖補助医療を含めるかどうかというのは、これは非常に大きな議論だと思うんです。恐らくそれは考えていらっしやらないと思うし、日本の体制では難しいのかもしれないけれども、ただ、現状のヒトのゲノム編集ということを見ると、いや、これは研究ではないんだと、基礎研究でも、臨床研究でもな

いんだと、これは患者さんから求められる医療ですというふうにすることもできるわけです。そこのところの穴というのは抜けているわけです。そういったことに対しての危惧というのではないのでしょうか。

(前澤生命倫理・安全対策室長(文部科学省、内閣府併任)) そちらは、審査体制のお話というよりも、むしろ仕組み 何と申しますか、規制の方のお話になるかと思えますけれども、そちらも先月出していただいた二次報告書で臨床利用については、今後法的規制を含めて検討するという事になっておりまして、厚労省を中心に今後検討する、そして秋頃をめどに、またこちらの専門調査会に検討結果を御報告するという事になってございます。ですので、当面この専門調査会でそこまで含めて御議論いただく内容ではないかなと考えております。

(五十嵐会長代理) 青野専門委員、どうぞ。

(青野専門委員) すみません、今お話が出たので、私も1点確認なんですけれども、これまで私はしつこく、つまり基礎研究も法的体系の中に位置づけてほしいという意見を言ってきたんですけれども、法規制については今別途やっているということで、ここではどちらかと言えば基礎研究というお話になっているかと思うんですけれども、ただ、まだ法規制の話はまだ枠組みも出てきていないわけで、その中に基礎研究も位置づけていくという可能性を排除していないという理解でいいのでしょうか。

(黒羽研究企画官(厚生労働省)) 厚労省でございます。

C S T I (総合科学技術・イノベーション会議)の第二次報告書の中では、基礎研究については指針で担保するというような、そういう記載があったかと思えます。まだ法的規制の内容については厚労省の方でも検討する予定なんですけど、臨床応用についての検討というふうに理解しておりますので、まずはそこから厚労省の方では進めたいと思っております。

(青野専門委員) しつこくてすみませんが、指針といっても特定胚指針のような指針もあるので、そういうもの、現時点で排除されていないというふうに考えていいのでしょうか。

(前澤生命倫理・安全対策室長(文部科学省、内閣府併任)) 内閣府でございますが、厚労省の方で今後検討される臨床利用に関する規制の中で、必要があれば研究についても、基礎的研究についても御議論いただければよろしいのではないかと思います。

(青野専門委員) 先ほどH F E Aが松原参考人から、ここにはふさわしくないのではないかというお話だったんですけれども、ここでは確かに臨床、H F E Aが臨床も全

部やしているところなので高額のコストが、そのようなものをつくれればかかるというのはそうかもしれないというか、そうなんでしょうけれども、将来的には何かそういうものを念頭に置くということも必要ではないかなというふうに思っていました、現実的なことと理想論というのギャップというのはあると思うんですけども、ヒト胚研究、今ゲノム編集ということになると、世界的な動きを見ていくと、その臨床研究ということも念頭に置いているような国も出てくるわけで、チャーレの中でゲノム編集、ヒト胚に行うということは、その先に可能性として、臨床を念頭に置く人たちも出てくる可能性もあるわけで、いわばそういうことまでひっくるめて本当は規制をかけていくというのが何かリーズナブルのような気がしているのでこういうことを言っているんですけども。

なので、先ほど田代参考人がおっしゃったように、HFEAの仕組みの中でも取り入れられるようなものは取り入れていくというふうにするのがいいのではないかなというふうに思います。

(米村専門委員) 私も、今の青野委員の御意見には基本的な方向性としては賛成するところです。

最終目標をどこに置くかというところで言いますと、私も基本的にはHFEAのような単一組織で、医療も研究も、それも基礎研究も臨床研究も含む形で審査を行っていくというような仕組みにできれば、それが一番いいのだろうと考えております。ただ、現状ですぐにその体制がつかれるかというところ、それは難しいというところも確かにあるのだろうと思います。

最も難しい部分、私から見ても最大のハードルになりそうに思われますのは、医療と研究をあわせて規制するというところです。再生医療等安全性確保法はそのような仕組みでつくられており、実際の審査も医療と研究をあわせた形で動いているわけです。もっとも、以前も生命倫理専門調査会で申し上げたと思いますが、再生医療等安全性確保法の審査は、基本的には同法施行規則の定める「再生医療等提供基準」に適合するかどうかを審査することになっており、再生医療等提供基準は医療としての基準を定めてはおりますが、研究としての基準を定めている部分がほとんどありません。したがって、再生医療を行う臨床研究の際に同法の仕組みで審査を行いますと、研究としての被験者保護の審査が手薄になり、特に対照群の被験者に対して適切な治療がされるかどうかほとんど審査されないという懸念がある状況になっております。

実は、本日御紹介いただいたHFEAの審査も、先ほどの石原参考人の資料を拝見すると、どうも対照群の被験者保護は審査対象になっていないようです。これは、

先ほどの石原参考人・田代参考人の御説明ですと、HFEAの審査とは別にNHSの倫理委員会の審査があって、そこで被験者保護を含む倫理性の審査はされている前提だからということであると理解しました。そうしますと、研究としての審査は別に行って、ここではもう医療と研究に共通する生殖補助医療部分の審査のみを行っているという位置づけだから、この審査で大丈夫なのだろうと思います。

したがって、HFEAの仕組みも、完全な形で医療に関する審査と研究に関する審査を一体化させているわけではなく、研究に関する審査は別出しにしているのも、これでうまくいっているということになると思います。

現状の日本で新たな制度をつくる際には、今お話ししたようなことを考慮しますと、医療と研究を一体化させた規制を今すぐつくり出すというのはちょっと難しいかなというのが率直な印象です。少なくとも最初は研究だけで組織体制をつくり、ある程度の審査実務も経験してもらった上で、そこに医療も加えていくということは将来的にはあってもいいと思いますが、現状は研究単体での審査体制を考えて、その制度設計を行っていくのが合理的なのではないかと考えている次第です。

(五十嵐会長代理) ありがとうございます。

事務局、どうぞ。

(長谷部参事官) 事務局としましても、先ほどの米村専門委員と同様な考えを持っておりまして、臨床については今二次報告にありますように、これから厚労省を中心に法律も含む体制のあり方を検討していくということで、その中でも必要があれば審査体制についても検討されるのではないかと予想しております。

一方、基礎研究については、人に戻すかどうかということで、体内に戻すかどうかということで恐らく基礎研究と臨床というふうに現時点では大きく分けられるのかと思ってしまして、こちらの現在行っている可能な審査体制の議論としましては、基礎研究で人の体内に戻す前の研究ということで御議論いただくのが現段階では事務局としては適当ではないかというふうに考えております。

(五十嵐会長代理) 阿久津専門委員、どうぞ。

(阿久津専門委員) 研究者、ES細胞の樹立研究であったりとか、その場合は基礎研究ですけども、臨床研究においても特定認定再生医療等委員を務めているという経験から申し述べたいと思います。

今回、例えば資料3-4で提示していただいたように、基礎研究と臨床研究は状況がどうしてもかなり異なると理解しております。臨床研究においては、特定認定

再生医療等委員会で、田代参考人からも御説明あったように、大きな課題がIRB shopping、実際にそういうことも私自身、委員として経験をしておりますので、かなり問題点はあるなというふうには理解しております。

実際、例えば基礎研究と臨床研究を一体化できるかというところで、1つ例として再生医療を例にとりますと、例えばiPS細胞の再生医療を行うといったときに、かなりの基礎研究をやった上でステップを経て、実際の非臨床試験であったり、前臨床研究等々進んでいくわけですけれども、基礎研究まで法律にかかっていると、もうほぼほぼ研究、実質もうなかなか活発にはできないんじゃないかなというのが現状かなと思います。

ですので、臨床に関わる点で、当然ながら既存の方法、あるいは再生医療等安全確保法だったり薬機法（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律）がございますので、そういう目で適切に開発も進んでいっているのではないかなというふうに思います。

ヒト胚も、これ臨床利用ということ、例えばゲノム編集の臨床利用ということでは、これからの厚生労働省のもとで審議されるというふうには伺っているんですけれども、基礎研究も例えばこれ法律に入ってしまうと、研究自体、実質受精胚のゲノム編集の研究がそうそうたくさん出るとことは想定されないんですけれども、ヒト胚の研究も法律というふうになってしまうと、研究ができるというところがかかり、いわゆるスムーズに研究できるのかなという懸念はあります。

ですので、現行、Aのプランが現状には合っているかなと思うんですけれども、その上でもIRBの設置、運営等にはいろいろな課題もまだあるのかなというふうには思います。

（五十嵐会長代理）ありがとうございます。

そのほかいかがでしょうか。

この議論は今日で終わりにせず、次回も続けて行われる予定ですね。

（長谷部参事官）はい。

（五十嵐会長代理）米村専門委員、どうぞ。

（米村専門委員）ちょっと事務局にお願いなのですが、今日お配りいただいた資料3 - 4は、恐らく、現行の法律ないし指針でとられている審査体制を分類するとこのようになるという趣旨のペーパーだろうと思います。もちろん、そういった整理も必要だろうと思いますが、やはり今後の制度設計ということになりますと、もう少し

一般化した形で、こういう仕組みをとると、こういうメリット、デメリットがあるというようなペーパーも御準備いただけると大変ありがたいというところです。現状の制度運用というのは、この表にあらわれていない、各制度のいろいろな背景や運用が理由でメリット、デメリットが出てきている部分もありますので、そういうこととは切り離れた形で、一般的な考え方として、例えばIRB、施設内倫理委員会を認定制度なしで運用するとどうなるのか、認定されたIRBだとどうなるのか、中央審査機関を設けるとどうなるのか、ということ整理していただく資料をつくっていただけないかというお願いです。

(長谷部参事官) 次回以降検討して、用意させていただきます。

(五十嵐会長代理) 御指摘ありがとうございました。

よろしいでしょうか。

では、今後の検討の方向性につきましていろいろと御意見頂きましてありがとうございました。これを整理していただき、さらに本日米村先生から御指摘頂いた資料を事務局につくっていただいて、次回に臨みたいと思います。

それでは、最後の議題4のその他になりますけれども、何か連絡事項等ございませんでしょうか。

(長谷部参事官) 事務連絡のみでございますが、次回の生命倫理専門調査会の日程については、8月28日水曜日13時から15時を予定しております。

本日の議事録につきましては、専門委員の皆さんに御確認いただいたものを暫定版としてホームページに掲載させていただきたいと思います。

その後、生命倫理調査会で皆さんの了解を得た上で正式版として公開させていただきます。

なお、お帰り際には正面玄関の門衛所で一時通行証を返却してお帰りいただきますよう、事務的でございますが、お願いいたします。

(五十嵐会長代理) ありがとうございました。

では、第117回の生命倫理専門調査会をこれで終了いたします。ありがとうございました。