

ヒト受精胚にゲノム編集技術等を用いる研究計画の 審査等体制に係る論点整理（案）

1. 研究の特質（ヒト受精胚を用いる研究であること、ゲノム編集技術等を用いる研究であること）等に鑑みた審査等体制の基本的考え方

「機関内倫理審査委員会の在り方について」（平成 15 年 3 月 科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会）において、機関内倫理審査委員会は、大学、研究機関等における自主的な委員会であり、その活動の自主性は尊重されるべきであるとされている。

「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考え方」（平成 12 年 3 月 科学技術会議生命倫理委員会ヒト胚研究小委員会）において、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。

2. 研究計画の申請から終了に至るまでのプロセスにおいて、審査等主体が果たすべき機能

現在、国においては、研究課題の指針適合性の審査のみならず、指針解釈の指導、研究計画の提出から終了に至るまでの情報管理、指針不適合があった場合の是正措置等の業務を行っている。

機関内倫理審査委員会と国との二段階審査を行うのであれば、役割分担を明確化した方がよい。2 段階目（国）ではむしろ、何を審査すべきか、どういう制度設計が望ましいのかという部分について議論すべきではないか。

審査機能のみならず、研究課題に関する情報の集積・長期保管ができることが必要。

3. 現行のヒト受精胚にゲノム編集技術等を用いる基礎的研究の審査における体制及び運用上の課題と対応方策

（機関内倫理審査委員会の運用上の課題）

現行の審査体制が現状には合っていると思うが、機関内倫理審査委員会の設置、運営等にはまだいろいろな課題もある。

ゲノム編集技術のような最先端技術を審査する際の審査の質の確保が必要。審査のピア・レビューを活性化することで、審査の質の向上が図れるのではないかと。外部の技術専門員の意見書を活用するという方法もあるのではないかと。外部委員を半数以上にし、かつ委員の利益相反管理を確保することにより、一定の審査の独立性・中立性が担保されるのではないかと。

英国の受精・胚研究認可庁 (Human Fertilisation and Embryology Authority: HFEA)については、ヒト胚研究のみならず、生殖補助医療全体を管理する組織であることに留意する必要があるが、その仕組みの中で、取り入れられるべきものは取り入れるべき。

HFEA ではヒト胚研究における審査過程や詳細な基準をフローチャートにまとめており、申請者の便宜を図るとともに、審査過程の公正さ等が公開されている。

(倫理審査制度全体の課題)

基礎的研究についても法的規制も検討してはどうか。

医療と研究を一体化させた規制を現時点で構築することは難しいが、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よい。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。

かなりの基礎研究のステップを経て、実際の非臨床試験や前臨床研究等が進んでいくが、基礎研究まで法律にかかると、ほとんど研究が活発にはできないというのが現状。

基礎研究と臨床応用では、審査基準が異なることに留意すべき。

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、規制を複雑化するため、ヒト胚関係の指針は統合した上で、審査体制に関して共通化するのがよい。(事務局注：基礎的研究に係る現行の倫理指針では、必ずしも指針毎に委員会を作ることを求めている。)

ヒト胚の研究は公共性が高く、倫理審査委員会は公共インフラと考えられるため、研究者が審査料を負担するのは問題。

機関内倫理審査委員会の認定制度を取る場合は、質を担保するための設置数や質のコントロールや、審査への不服申し立てができる仕組みが必要。