

ヒト受精胚にゲノム編集技術等を用いる基礎的研究¹において想定される審査等体制の特徴

制度類型		①(現在) 研究機関設置の委員会(1段階目) + 国の審査(2段階目)	①の改善ポイント (検討項目)	② 国が認定する委員会 ² (1段階目) + 国の審査(2段階目)	③ 国が認定する委員会 ²
評価論点					
審査	審査の質	国の審査により均一化 (各研究機関にも審査経験が蓄積)	機関内委員会の判断基準や解釈を均一化するため、ガイド ンス等により支援	審査委員会の集約及び 国の審査により均一化 (審査経験は認定委員会が設置された研究機関に 蓄積)	審査委員会の集約により均一化 (審査経験は認定委員会が設置された研究機関 に蓄積)
	審査の 中立性等	可能 (機関内で審査する場合は、関係者による審査禁止及 び外部委員の招へいにより、審査の独立性・中立性 を担保)		可能 (外部委託、関係者による審査禁止及び外部委員 の招へいにより、審査の独立性・中立性を担 保)	可能 (外部委託、関係者による審査禁止及び外部委員 の招へいにより、審査の独立性・中立性を担 保)
情報 管理	審査情報の 一元管理・公表	可能 (国に集積)		可能 (国に集積)	場合によって可能 (国への報告制度等が必要)
運用	研究機関の 自主性 ³	高 (委員会を設置することができない機関については 外部委託を行うこととなり、低)		外務委託の場合、低 (認定制度により国に管理される)	外務委託の場合、低 (認定制度により国に管理される)
	研究計画の審査 への国の関与	直接的(2段階目)		間接的(1段階目)+直接的(2段階目) (委員会の認定基準の策定等により関与)	間接的 (委員会の認定基準の策定等により関与)
	想定される 主な課題	・各研究機関における審査の専門性確保 (外部委員の確保)	関係学会から有識者の派遣 技術専門員評価等の普及	・審査委員会の設置基準策定及び選定 ・個別審査の費用負担のあり方	・審査委員会の設置基準策定及び選定 ・個別審査の費用負担のあり方
参考		・ES樹立指針(申請実績2件) ・ART指針(申請実績1件) ・ヒト受精胚ゲノム編集指針(申請実績0件) (ヒト胚の利用及び滅失を伴う研究は、科学的・倫理的 妥当性を担保する必要性から、国による指針適合性の 確認手続きが定められている。)		・再生医療等安全性確保法 (第一種:人の生命及び健康に与える影響が明らか でない又は相当の注意をしても人の生命及び健 康に重大な影響を与えるおそれがある)	・臨床研究法 ・再生医療等安全性確保法 (第二種、第三種)

1 当面、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は、年2～4件程度と想定

2 審査の集約の観点から、国が全国に2～4程度の審査委員会を設置させることを想定

3 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(「機関内倫理審査委員会の在り方について」(2003年))