

ヒト受精胚にゲノム編集技術等を用いる基礎的研究に係る審査等体制について

令和元年〇年 日
生命倫理専門調査会

1. 検討の背景

総合科学技術・イノベーション会議（以下「CSTI」という。）は、余剰胚にゲノム編集技術等を用いる遺伝性・先天性疾患研究、新規胚にゲノム編集技術等を用いる生殖補助医療研究、余剰胚に核置換技術を用いるミトコンドリア病研究について、個別研究計画において適切な審査が行われることを前提に容認することとし、関連指針等の速やかな検討を関係府省に求めた（2019 年 6 月「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）～ヒト受精胚へのゲノム編集技術等の利用等について～）。また、今後、臨床利用に対する制度的枠組みも含めた適切な全体像の下で基礎的研究に関する審議を行っていく上で、審査体制の議論は重要であることから、生命倫理専門調査会において、第三者組織（各研究機関又は国とは別の組織を想定）の活用や関係学会との連携も視野に、審査等の手続きについて検討を行っていくこととされた。なお、その際には、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とされている。

2. 検討の経緯

生命倫理専門調査会は、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等体制について、本年 7 月より、以下のような論点について関連情報を整理しつつ、検討を行った。

（1）現行の審査等体制の状況

ゲノム編集指針に基づく現行の審査等体制及びそれに先行するヒト胚を用いた研究に関する倫理指針に基づく審査等体制の状況は、以下のとおり整理される。

（ヒト胚を用いた研究に関する倫理審査の基本的考え方）

本年 4 月に策定された「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」（以下「ゲノム編集指針」という。）は、ヒト胚を扱う研究に関して先行する倫理指針である「ヒト E S 細胞の樹立に関する指針」（文科・厚労省告示）（以下「E S 樹立指針」という。）及び「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」（文科・厚労省告示）（以下「ART 指針」という。）を基底として策定されたが、両指針においては、以下の考え方に基づき、機関内倫理審査委員会による審査及び国による確認を行う「二段階審査」を採用してきた。

- ・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。（「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）

・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。（「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）

いずれの倫理指針においても、機関内倫理審査委員会については、委員の専門性や性別のバランスに関する規定の他、外部委員を 2 名以上入れることや利害関係者の排除に関する規定が置かれている。

なお、ゲノム編集指針においては、審査を他の機関に設置された審査委員会に行わせることも可能としており、多機関共同研究も含め、高い専門性と倫理性が求められる審査の質の確保と研究の円滑な推進の両立を図ることとしている。

（審査等の状況）

現時点において、ゲノム編集指針に基づく研究計画の申請はなく、ヒト胚を用いる研究としては、E S 樹立指針に基づき 2 件、A R T 指針に基づき 1 件の審査が実施・承認されている。

これらの先行審査実績にも鑑み、当面、ゲノム編集指針に基づく審査申請が年間多数発生することはないと考えられる。

ゲノム編集指針等に基づく文部科学大臣及び厚生労働大臣の指針適合性の確認においては、両大臣の諮問機関であり、医学、生命科学、法学、生命倫理学、マスコミ等の有識者により構成される審議会において、研究計画の形式的な要件の確認に加え、機関内倫理審査委員会における倫理審査の内容の適切性についても検討が行われる。また、国において、上記の各倫理指針に基づく研究について、研究計画の指針適合性確認のほか、指針に関するガイダンス（解説書）の作成や研修機会の提供、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、指針不適合に対する対応等の業務が行われている。

（2）審査体制等の分析及び比較検討

わが国において現在存在する臨床研究や再生医療に関する法律が規定する審査体制や運用状況、また、政府から独立した機関がヒト胚の研究審査等を専門的に行っている英国の制度や運用状況も参考にしつつ、基礎的研究から臨床までの複数の審査体制のメリット・デメリットに関する分析を行った。また、ヒト胚にゲノム編集を用いる研究の審査に適用されるべき審査等体制を複数の類型に整理して比較検討を行った（別表 1）。ヒト胚にゲノム編集を用いる基礎的研究の倫理審査が今後実際に運用されるにあたり、現行の審査体制において想定される課題及び改善方策として、以下の指摘があった。

（審査の質に関する課題）

指針を根拠として倫理審査まで実施することは国の確認手続きの範囲を越えるため、

あくまで国では指針適合性の確認しかできない。すなわち、実質的には機関内倫理審査委員会における1段階の審査しか行われないことになるため、審査の質が担保できないのではないか。

現行の国の審査は、指針適合性だけでなく、専門家を招へいして認定委員会レベルの倫理審査を行っており、審査の質を担保できている。

ヒト胚研究の指針のガイダンスは、わかりやすくできている。機関内委員会の倫理審査の質が課題との意見が出ているが、実際はどのような課題があるのかを明確にし、実際の課題に対して対応策を講じてはどうか。

機関内委員会で審査が難しい場合に、2段階目の国の審査で、学会の有識者の協力を得て議論をする形が現実的ではないか。

機関内委員会の委員は自然科学系が多いため、倫理面についても審査の質を保証できる仕組みを考える必要があるのではないか。

ゲノム編集技術のような専門性の高い技術について、適切に審査ができる仕組みの確保が重要ではないか。

研究の有用性と被験者リスクは利益衡量の関係にあり、科学的妥当性と倫理的妥当性の両方のバランスをとって判断する必要がある。

特にヒト胚提供機関の倫理審査の質に懸念が出てくるのではないか。

（審査の質の向上方策）

関係学会の有識者派遣等の協力により、審査の質が確保できるのではないか。

外部の技術専門員の意見書の活用により、審査の質が確保できるのではないか。

審査のピア・レビューの活性化により、審査の質の向上が図れるのではないか。

ヒト受精胚を用いる研究における審査過程や詳細な基準のフローチャート化により、研究者等の利便性向上を図れるのではないか。

国が倫理審査委員会を認定すれば倫理審査の質が担保できるわけではなく、ヒト胚研究の経験のある研究機関に限定していくことで質を確保できるのではないか。

（審査情報の一元管理・公表）

基礎研究では、研究の自由が保たれるべきではないか。したがって、基礎研究に対する審査は、透明性を担保しながら、広範囲に自由度を与える体制に持っていくことが重要ではないか。

ヒト胚の使用数などを含め、研究の透明性を担保する仕組みにするべきではないか。

英国の受精・胚研究認可庁 (Human Fertilisation and Embryology Authority: 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公開しており、申請者の便宜とともに、審査過程の公正さ等が図られている。

HFEA 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り、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ではないか。

（審査機関の自主性の確保）

基礎研究では、研究の自由が保たれるべきではないか。したがって、基礎研究に対す

る審査は、透明性を担保しながら、広範囲に自由度を与える体制に持っていくことが重要ではないか。（再掲）

研究機関内で倫理審査をすることは、研究機関及び研究者にとてもよい経験になる。機関内倫理審査委員会をなくす必要はないのではないか。

研究機関が研究内容を把握し、責任を持って監督し、情報が求められたときには直ちに提供できる形にしておく点で、現行の体制でよいのではないか。研究機関にも責任を持たせるべきではないか。

（審査の中立性の確保等）

臨床に関する審査制度に倣い、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。

（倫理審査委員会の在り方）

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ではないか。

再生医療安全性確保法は、法律にしたことで、要件を満たせば認定委員会を設置可能となっているため、認定委員会の質は確保できていないのではないか。

機関内倫理審査委員会を認定制とする場合は、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ではないか。

国内数か所の審査体制が確立された機関内審査委員会で審査が行われる場合（他の研究機関からの委託を含む。）に限り、国での審査をなくして臨床研究法、再生医療安全性確保法のような届出制にすることで、機関内審査を集約しかつ国が情報を把握し、問題がある場合には是正命令を出すような仕組みができるのではないか。

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ってしまうと、臨床に至るまでの研究が活発にはできないと考えられる。

倫理審査委員会は公共インフラと考えられ、研究者が審査料を負担しない仕組みが望ましいのではないか。

倫理審査委員会をヒト胚研究の経験のある研究機関に限定していくことで、審査の質を確保できるのではないか。

国による指針適合性の確認には問題があるが、1段階審査の導入は不安があるので、ヒト受精胚へのゲノム編集を行う研究に関する専門的審査を行える機関での審査と国への届出制が望ましいのではないか。

E S 樹立指針、A R T 指針及びゲノム編集指針で、指針毎に倫理審査委員会を設置する必要がないよう留意すべきではないか¹。

（審査制度を定めるルールの形式）

例えば、クローン技術規制法²のように、基礎的研究についても法的規制を検討して

¹ 現時点においても、必ずしも法令又は指針毎に倫理審査委員会を設置することは求められていない。

² ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律（平成 12 年法律第 146 号）

はどうか。

クローン技術規制法は、クローン個体や人と動物の交雑個体の作成が将来的にも社会に許容されないという認識のもとに、直接的にそれらにつながるクローン胚などの胎内移植を法律で禁止するとともに、関連技術を指針をもって規制する枠組みであるが、ゲノム編集技術については、同様の反社会性があり、未来永劫、刑罰をもって禁止すべきものとして捉えられるものではないのではないか。

○最終的な制度設計として基礎研究と臨床医療の双方を単一の法律または指針で規制することも、十分あり得る選択肢であるが、今すぐできるかと言わると難しい。まずは指針の形で実際の経験を積んで、きちんとした仕組みとして機能することが分かった段階で法律に格上げするのが望ましいプロセスではないか。そのためには、認定委員会をつくって、運用を開始するということからスタートしなければならないのではないか。

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ってしまうと、臨床に至るまでの研究が活発にはできないと考えられる。（再掲）

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ではないか。（再掲）倫理審査委員会は公共インフラと考えられ、研究者が審査料を負担しない仕組みが望ましいのではないか。（再掲）

3.まとめ

上記のような状況整理と検討を踏まえ、生命倫理専門調査会としての見解は、以下のとおりである。

（1）ヒト胚を用いた研究の審査への要請及び研究機関／国の役割

ヒト受精胚へのゲノム編集技術の利用に際しては、「基本的考え方」に基づき、ヒト胚の適切な取り扱い（ヒト胚の利用及び滅失を伴う研究の科学的・倫理的妥当性の担保を含む。）が必要である。そのため、当該分野の研究の審査に当たっては、審査の質の確保に加え、その透明性と中立性の確保が求められると考えられる。また、研究及び審査に関する情報の安定的な集積・管理も必要である。

基礎的研究においては、研究の自由が原則として保障されるため³、研究活動の一環として行われる研究機関による審査の自主性を尊重することが求められる。それに対し、研究機関においては、研究の当事者や現場を熟知した立場から適切な審査を行うよう努め、責任を果たすことが重要である。

ただし、基礎的研究においても、審査件数が多くなった場合には、審査の質の均一化を図り、かつ審査の円滑化のための制度的枠組みの導入（審査の集約化等）が求められると考えられる。

³ 日本国憲法第23条は学問の自由を保障するが、これに研究の自由が含まれるとするのが通説である。

一方、将来的に人の生命・身体の安全に直接関わる臨床利用を検討する際には、国内の臨床・治験に係る現行の規制制度や外国における例にも鑑み、審査において国のより強い関与（認定審査委員会制度等）の要請が強く働くと考えられる。

また、ヒト胚研究の重要性に鑑み、国は、研究・審査に関する情報を一元的に把握・蓄積するとともに、ヒト胚の取扱いについて、将来的に、基礎的研究・臨床利用双方に渡る制度全体の整合的な設計・調整を図ることが求められる。

（2）当面の対応について

審査対象が基礎的研究に限定され、かつ想定される審査件数が必ずしも多くない現時点においては、研究機関における自主性と責任に基づく倫理審査を行い機関としての経験を蓄積しつつ、国において機関審査の結果に対する指針適合性審査を公開で行うことで、審査の質・透明性・中立性の要請を効率的かつ効果的に満たすことができると考えられる。

一方、各機関内倫理審査委員会における更なる審査の質の向上や運営の効率改善等を図るために、以下のような方策を講じることが適切であり、これらの審査の充実に資する取組みを検討するよう関係省庁に求める。

国における英国 HFEA の取組み等を参考とした、審査現場のニーズにより対応したガイダンス（指針解説）の作成

機関内倫理審査委員会及び国での審査における外部技術審査員（特定事項について、審査委員会に出席して意見を述べ、または意見書を提出する者）の活用の奨励

機関内倫理審査委員会及び国での審査における関連学会との連携体制の構築による専門家の確保

国における審査に係る情報の収集と分析

国におけるヒト胚を用いる基礎的研究全般に関する指針の整理の検討

（3）中長期的な対応について

将来的には、ゲノム編集指針の運用において審査実績が蓄積し具体的な課題が顕在化した時点、審査件数が増大し審査の集約化が必要となった時点、臨床研究が実施される段階となりその審査体制の整備が必要となった時点など、現行の審査体制ではヒト胚へのゲノム編集の利用に関する倫理審査に求められる要請に応えることが難しくなったと認められる時点で、審査体制のあり方について改めて検討することとする。その際には、国の認定又は選定による機関内倫理審査委員会による審査の仕組み（国における審査から届出への変更⁴や審査費用負担のあり方を含む。）や、臨床の枠組みにおける審査体制と基礎的研究の審査体制の整理などを含めた検討が求められる。

⁴ ES 細胞研究については、研究の進展及び倫理的認識の深まりに伴い、平成 21 年に E S 使用研究に關し、機関内倫理審査委員会及び国による 2 段階審査から、機関内倫理審査委員会における審査と国への届出に緩和された経緯がある。

【参考】

ヒト受精胚にゲノム編集技術等を用いる基礎的研究に係る審査等体制の方向性（案）

	現行の審査体制	短期的な検討	中・長期的な検討
研究機関	<ul style="list-style-type: none">・倫理審査委員会 (外部委託・有識者意見 聴取が可能)	<ul style="list-style-type: none">・ガイダンスによる支援・外部技術審査員の活用・関連学会との連携・審査情報の収集・分析	<ul style="list-style-type: none">・国の認定又は選定による 委員会の設置(機関設置委 員会による審査の一元化)・臨床の審査枠組みと基礎 研究の審査枠組みの整理
国	国の審議会	国の審議会	届出

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 評価論点	Ⓐ (現在) 研究機関設置の委員会（1段階目） + 国の審査（2段階目）	Ⓐの改善ポイント (検討項目)	Ⓑ 国が認定する委員会 ² （1段階目） + 国の審査（2段階目）	Ⓒ 国が認定する委員会 ²
	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 中立性等	可能 (機関内で審査する場合には、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)	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)	・審査委員会の設置基準策定及び選定 ・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
参考		<ul style="list-style-type: none"> 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。) 	<ul style="list-style-type: none"> 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））