

審査等体制に係る検討経緯

「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」(抜粋)
(2000年3月6日科学技術会議生命倫理委員会ヒト胚研究小委員会)

ヒト胚研究に関する基本事項(提案)

ヒト胚の研究計画の科学的・倫理的妥当性については、第三者的な立場を含めて、研究実施機関内で十分な検討が行われるとともに、国または研究実施機関外の組織の確認を受けること。

「機関内倫理審査委員会の在り方について」(抜粋)
(2003年3月20日科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会)(2003年12月26日総合科学技術会議生命倫理専門調査会)

1. はじめに

医学研究機関、ヒトの生体試料を使用する研究機関等においては、従来から自主的な機関内倫理審査委員会が設置され、同委員会において研究の科学的正当性及び倫理的妥当性について検討が行われてきたところであるが、各種の指針の策定によって重要な役割を担うことが求められるようになった。

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。

3. 考え方

(1) 審査の範囲

機関内倫理審査委員会は、研究について様々な専門分野や経歴を有する委員から構成されていることから、研究内容に関する理解については、当該研究の専門家と同様の理解を委員全員に求めることは不可能であり、倫理的妥当性を判断できる程度の理解を求めることが適当である。

(2) 審査の方法

機関内倫理審査委員会は、科学的正当性と倫理的妥当性の検討を行うことが求められる。科学的正当性についても、倫理的に許されるかどうかの観点からの判断であり、専門家と同レベルの理解が求められるわけではない。したがって、機関内倫理審査委員会は、このような認識の下に、科学的正当性と倫理的妥当性の検討を行えば良いと考えられる。

科学的正当性の判断は、生命科学や医学の研究者以外の委員にとっては負担が大きいことから、生命科学や医学の専門家による科学的正当性の検討を先に行うことも可能であると考えられる。その場合にも、生命科学や医学の研究者以外の委員は、研究内容の理解に努める必要がある。また、機関内倫理審査委員会は、先行した専門家の検討を勧告し、科学的正

当性と倫理的妥当性について判断を行うべきである。

4. おわりに

機関内倫理審査委員会については、指針等で要件が定められる場合には、その要件に従う必要がある。その場合においても、大学、研究機関等による自主的な審査について信頼されているため、あるいは信頼されるべきであるため、機関内倫理審査委員会の審査に委ねられていることに留意をするべきである。

「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」中間報告書（抜粋）

（2003年12月26日総合科学技術会議生命倫理専門調査会）

第3部：制度的枠組み

・胚の取扱いの制度的枠組み

3. 公的審査機関

既にのべたとおり、ヒト受精胚等の作成・利用を通じた研究については、社会の十分な信頼の下で適正な基準に基づく管理を行う公的機関の設置が必要であるとする見解が委員の大勢である。

多くの委員は、この公的機関が、十分な社会的信頼の下でその機能を果たすには、徹底した情報開示等による透明性、積極的な情報発信、十分な専門知識を有し、利害関係のない委員による審査が必要であるとした。また、法令に基づく規制が整備されることを前提に、調査権限、研究の差し止め権限等、規制の実効性を確保するための権限の付与の必要性を指摘する意見もあった。

また、この公的機関の機能については、個別の研究の審査機能のみならず、例えばいかなる疾病についての研究を認めるか等、部分的な審査基準の制定・変更機能も委任されるべきとする意見もあった。

「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」（抜粋）

（2004年7月23日総合科学技術会議）

今回の検討において、ヒト受精胚の研究目的での作成・利用は、生殖補助医療研究での作成・利用及び生殖補助医療の際に生じる余剰胚からのヒトES細胞の樹立の際の利用に限定して認め得ることとした。後者については、既にES指針の枠組みが整備されているが、ヒト受精胚の生殖補助医療研究における作成・利用については、新たにガイドラインを整備する必要がある。具体的なガイドラインの内容としては、本報告書の基本的考え方に基づいて基準を設け、これに基づいて、個別の研究について審査した上で実施を認める枠組みが必要である。

本報告書の基本的考え方に基づいたヒト受精胚の取扱いのための具体的な遵守事項として、研究に用いたヒト受精胚を臨床に用いないこと、未受精卵の入手制限及び無償提供、ヒト受

精胚や未受精卵の提供の際の適切なインフォームドコンセントの実施、胚の取扱い期間の制限、ヒト受精胚を取扱う研究についての記録の整備、研究実施機関の研究能力・設備の要件、研究機関における倫理的問題に関する検討体制の整備及び責任の明確化、ヒト受精胚や未受精卵等の提供者の個人情報保護、研究に関する適切な情報の公開等を定める必要がある。このうち特に、未受精卵の入手については、提供する女性への不必要な侵襲を防止するとともに、提供への同意に心理的圧力がかかることがないように、女性の保護を図る必要があるため、既に述べたとおり、個々の研究において必要最小限の範囲に入手を制限するとともに、自由意志によるインフォームドコンセントの徹底等を義務付ける必要がある。

この際、国は、生殖補助医療研究のためにヒト受精胚の作成・利用を計画している研究がガイドラインの定める基準に適合するかを審査するための適切な枠組みを整備する。文部科学省及び厚生労働省は、これらを踏まえてガイドラインの具体的な内容を検討し、策定する必要がある。

「ヒト受精胚へのゲノム編集技術を用いる研究について」-中間まとめ後の検討結果及び今後の対応方針-（抜粋）

（2016年12月13日生命倫理専門調査会）

2 中間まとめ以後に行われた生命倫理専門調査会での検討結果

ゲノム編集技術は、遺伝子改変を行う技術として取扱いが容易であり広く普及する可能性がある一方、当該技術を使った基礎的研究の科学的合理性等を審査するには高度で専門的な知識を必要とするため、各機関に設置される倫理審査委員会の人的リソースを確保することができるか等の懸念がある。倫理審査の質を確保するため国及び研究者コミュニティが協力して、各倫理審査委員会で判断できるようなガイダンス等の作成等の支援策を講じるとともに、研究者コミュニティによる中央での倫理審査を行い、審査件数の見込みや実施方法等に応じた現実的な対応をできるよう機動的な体制を構築すべきと判断した。

「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（第一次）～生殖補助医療研究を目的とするゲノム編集技術等の利用について～（抜粋）

（2018年3月29日総合科学技術・イノベーション会議）

（3）研究計画の審査体制について

これら「基本的考え方」に基づく取扱いの遵守を確保するために、ヒト受精胚の使用及び滅失を伴う研究を対象とする「ヒトES細胞の樹立に関する指針」、「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」等の指針が既に策定されている。これら既存の指針においては、ヒト受精胚の利用及び滅失を伴う研究の科学的・倫理的妥当性を担保する必要があることから、各機関の「倫理審査委員会」による倫理審査に加えて、「国」がこれら指針への適合性についての確認を行う手続を定めている。

ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる研究の審査等の手続に当たっても、ヒト受精胚

の使用及び滅失を伴うことから、上述の指針と同程度に慎重な手続が採用されるべきである。加えて当該研究に係る審査等においては、ゲノム編集技術等の有用性・安全性に関する最新の知見を踏まえる必要がある一方、これらに対応できる人材は限られていることから、適切な水準の審査等を可能とするために、関連する学会等と連携する審査体制の整備が必要である。

審査体制について

生殖補助医療研究を目的とするヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる基礎的研究の審査等に当たっては、当面、上述の既存の指針と同様に各機関の「倫理審査委員会」による審査及び「国」による「指針」への適合性について確認を行う2段階の手続とすることが適当である。

なお、将来的な課題として、社会状況に対応したヒト受精胚の取扱いに係る生命倫理の遵守と、人の健康と福祉に関する幸福追求に基づく病因究明等のための研究開発の推進の双方の均衡をより適切に実現できるよう検討する必要があるとの観点から、関連の研究開発の動向、各機関の倫理審査委員会の審査内容の評価、今後策定される「指針」等の制度的枠組みに基づく遵守状況、国際的状况等に基づき、一定の期間を経た後、生命倫理専門調査会等において、第三者組織等の活用も視野に、審査等の手続について改めて検討を行い必要な改善を図ることとする。

関連する学会等との連携について

ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる基礎的研究における審査等に当たっては、適切な水準の審査等を可能とするために、当該研究に関する知見を有する学会、医療関係団体、患者等の組織等の意見を踏まえる等、これら学会等と連携した審査等の手続とすることが必要である。

「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～（抜粋）

（2019年6月19日総合科学技術・イノベーション会議）

（審査体制について）

ゲノム編集等を行う研究の審査体制については、前述のとおり、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）の活用や関連する学会等との連携も視野に、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。

(参考) 専門委員のご意見等 (議事録等より抜粋)

第 111 回 生命倫理専門調査会/第 10 回「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係るタスク・フォース (平成 30 年 8 月 30 日)

【議事録抜粋】

甲斐専門委員 審査体制についてです。1の(1)の最後のところに「指針(審査体制)」と括弧でくくっているものがございます。それから、「3.その他」の一番最後、あえて下線を引いている部分です。「関連する学会等と連携する審査体制に基づき、各機関等の「倫理審査委員会」による倫理審査に加えて、「国」による適合性についての確認を行う手続」と、こういうふうに書かれていますが、ということは、事務局案では審査体制は二段階というふうに想定しておられるんですか。ゲノム編集の報告書をまとめる段階では、関連学会と協力して行う意図がありました。そういうレベルでのものと、国による適合性の判断というのは、学会で困ったときには国で最後判断してほしいという意見もありましたので、やはり二段階で考えるのか、一元的に捉えておられるんですか。ちょっと説明をお願いしたいと思うんですが。

事務局 事務局でございます。これは「第一次」の報告を基に考えさせていただいております。「ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療に関する倫理指針」(ART指針)でも規定されていることですが、基本的には各機関における倫理審査委員会(IRB)による倫理審査と国による確認という二段階の手続きになっているということでございます。内容的に考えると、今回新規胚においても、余剰胚の研究であったとしても、「人の萌芽」である胚を滅失するという行為が伴ってしまうことを前提に考えたときに、同じようなレベルでの手続によって安全性を担保するという考え方からすると、「第一次」の報告の内容と同様にするというのが一般的であることから、そうさせていただいております。もし異なる方法で行うということであれば、今までの想定とは異なる新たな要因というものがあつて、それで、より重厚にしなきゃいけない又は、簡略化するのかといった御議論うえおまとめ頂ければ、それに基づいて修正をさせていただきます。

町野構成員 日本の今までのやり方はどうなっているかということ、ヒト受精胚の研究について、明示的にES指針と、それから生殖補助医療についての受精胚研究、その2つがあるだけです。人対象研究倫理指針もこれに当たるという見解もありますけれども、私が前から申し上げておりますとおり、そういうことはあり得ない。余剰胚からのES細胞の樹立とヒト受精胚の作成・使用については、いずれも前のヒト胚の取扱いに関する報告書が整理しておりますとおり、つまり社会的妥当性、科学的合理性、安全性の3つを要件としています。基礎研究のときについては、「安全性」は問題にならないのです。この原則に基づいてES指針を追認し、更に受精胚研究を新たに認めるとというのが内閣府の生命倫理専門調査会の考え方です。だから、受精胚研究については、このような手続をとるべきだというのが生命倫理専門調査会の考えで、受精胚のゲノム編集の問題もこれに従って対応しなければならぬと思います。そうでないとするならば、これまでの路線を明示的に変更することになるわけですから、新たな決定を生命倫理専門調査会でやっていただかなきゃいけない。

受精胚指針では研究の目的としては生殖補助医療の向上という非常に広い概念が使われている。ES指針の方について見ると、ES細胞の樹立については、その研究目的は医療の研究という非常に広くくりです。最初の米村さんの議論と、それから青野さんの議論を聞きますと、どのような研究の目的でヒト受精胚のゲノム編集を認めるかということは、これは必ず議論しなければいけないと思います。しかしながら、この場で最初からその研究の目的を、どの病態については研究を認めるとか、認めないとかということを決めてしまうというのは、米村さんの言うとおり、これもかなり大変なものなんです。しかし、そうであるからといって、これをほとんど病態研究全部オーケーというぐあいにしちゃうわけにはいかないだろうということですから、ある程度のくりが必要だろうと思います。

イギリスの法律も、石原構成員が御存じのとおり、これまでの生殖医療研究の目的に難病治療を加え、クローン胚等を使用した再生医療研究を認めることにしました。ここでの難病は脊椎損傷のようなものも入り、必ずしも遺伝性疾患に限定されたものではなかったと思います。難病と遺伝性とをどのようにするか、難病として何を挙げるかというようなことは残されている問題だと思います。第2に、審査の体制についても色々ご意見ありますけれども、今までのヒト胚研究についての2本の指針、これはいずれも二段階のものです。ES細胞樹立の場合については、先ほど事務局の方からありましたとおり、人の生命を毀損することを認めるわけです方、本来は法律によらなければいけないんじゃないかという議論が実は当時かなり強かったです。それを一応括弧の中に入れ、そのかわりに指針という重みのあるものでつくるべきだというのが、私がいたときの議論だったと思います。したがって、それぞれの機関の倫理委員会が行う第一段階の審査だけに任せるわけにはいかない。やはり国が最終的に責任を負わなきゃいけないんだということで二段審査ができ上がった訳です。2番目の受精胚指針のときは、生命倫理専門調査会にいたときの私の意見は、ここまで国が出てくるとするのは妥当なのかというようなことがあって、これは産科婦人科学会等のそれらの方の自律性に委ねてはどうかということをお願いしたけれども、前からの議論の縛りが強くて、結局これもやはり国が出ていかなきゃいけないということになったので、こういう二段審査ということに落ちついていきます。このように二段審査にすることが必ずしも必然であるわけではないのですが、今のような議論があったということを背景に、それぞれの学会の自治に委ねて構わないのか国が責任を持たなきゃいけないという体制をとるのか、そこは議論のしどころだろうと思います。以上です。

米村専門委員 審査体制の話がかなり出てきておりますので、審査体制の問題について私の考えを申し上げたいと思います。先ほど青野専門委員の方から、現状の倫理審査委員会で審査できるのか疑問があるという御発言があったと思います。私もその点は全く同感でありまして、現状の施設内倫理委員会の運用を踏まえますと、こういった非常に専門性の高い最新の科学的知見を踏まえた上での判断が要請されるような問題に関して、各施設の施設内倫理委員会が適切に判断できるかということ、それは難しいと言わざるを得ないだろうと思います。ただ、他方で、それでは国の確認というものをあわせて要求すれば万全の審査ができることになるのかと言われますと、私はそうとも思っておりません。と申しますのは、施設内倫理委員会での審査と国が行う確認というのは同じではないからです。これについては、以前もこの生命倫理専門調査会の場で議論があったというふうに私は記憶しておりますけれども、

国の確認というのは、指針が事前に存在している場合に、その指針に適合しない形で研究が行われるということはあるので、その点について国がきちんと最終的な確認をするということであり、その限度であれば、恐らく行政権の範囲でできることであろうと思います。ただ、指針に書かれていないことについて、「これはおかしいのではないか。それは国として認められない」と言う権限が国にあると言われると、これは法的にはかなり難しいと思われまます。基本的には、もともと指針による規制というものを法的に説明できるかというのはなかなか難しいところがあるわけですが、しかし、いずれにせよ、全く法令にも指針にも根拠のないことを持ち出してきて、国が「行政的にこれは認めない」というふうに言うことは、かなり難しい部分があるわけですが。そうしますと、国が行う「確認」というのは、指針に研究の実施要件が明確に書かれている場合に、そのルールに反していないかどうかを文字通り「確認」ということにとどまるわけで、本来の意味での倫理審査にならないというところがあります。事前には明文化できない、学術的妥当性、倫理的妥当性を審査して研究の是非を判断するというのが本来の倫理審査の中身だろうと思いますが、それを国ができるかという、そうではないように思います。以上のことから、私は、審査を二段階で行うというのは、事務的な手続を煩瑣にするだけであって、実質的な審査内容は高度になっていないというふうに考えております。そういうことを踏まえまますと、ゲノム編集の研究についての適否を判断するに当たっては、国の責任で別の倫理審査機関を設け、そこが審査するという仕組みをつくる必要があるのではないかと考えているところです。これはセントラルIRBと呼ばれているものと機能的にはよく似たものでありまして、そういう表現を使っても大きな誤解ではないと思われまますけれども、いずれにせよ、何かそういう別組織で倫理審査を担うという形でないければ、ゲノム編集技術を用いた研究の適否を判断することは難しいのではないかと考えております。

福井会長 如何でしょうか。国で行う場合には、既にでき上がっている指針の項目の確認、それに適合しているかどうかの確認にすぎなくなるという、そういう話のようです。甲斐専門委員、どうぞ。

甲斐専門委員 今の米村委員の確認の質問ですが、「国」による」というふうなところの捉え方です。「国」による」とって、国が直接審査をするという意味合いで捉えられているのか、それとも国が責任を持って設置した まあ、さっき「セントラルIRB」と言われたもので中央審査委員会。これを国が責任を持って設置して、そこに第二段階として委ねるという意味合いなのか。もし、そうであれば、何か矛盾しないような気もするんです。国が直接何か介入して直接審査すると、行政権限としてそこまであるかという問題は当然起きてくるわけですが、そこは使い分けた方がいいんじゃないかと。こういうのはほかの国でもありますよね。各地域、機関の審査委員会があって、各地域、あるいは各機関ではどうも処理し切れないような難問の案件は中央で別途審査してもらおうというふうに、たしかオランダもそうだったと思うんですけれども、そういうふうなことを考えることも不可能ではないかなという気はしますが、事務局の先ほどの説明では、そこがちょっとはっきりしなかったので米村委員のような質問が出たのではないかと、そういう理解でよろしいんですか。

米村専門委員 私は、従来の「二重審査」と呼ばれる審査手続における国の審査の運用を前提に申し上げております。従来の運用といたしますのは、基本的に国の直接審査の形で組んで

おります。既存の審議会が審査するという形で指針には書かれておりまして、それは文科省系と厚労省系とそれぞれあるわけですけれども、たとえばES樹立指針では、文科省系ですと科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会が、厚労省系ですと厚生科学審議会再生医療等評価部会が、それぞれ判断するという形で書かれておりまして、実際の判断の実務は、その問題に特化したグループを新たに選任して行っているようだけれども、権限としては従来型の行政権の範囲内で国が行っているという建前になっております。それが果たしてよいのかどうかということです。

町野構成員 どうも発言すると、非常に古い話のことをしなきゃいけないので非常に恐縮しております。指針の中には、この指針に適合しているかどうかを国の委員会が判断すると書いてあるので、審査するのは研究計画の指針への適合性だけです。「倫理審査しろ」とは一言も書いていません。ところが、最初にこれがスタートしたときには、そうでないような理解をする人が多かったために、それぞれの人間が倫理のことを言い出して、指針とは関係なく、「これは倫理的に不当である」とか、「人間の尊厳に反する」とか、言い出すようなことがあり、何のために倫理指針を作ったのか分からなくなった混乱の時期はしばらくありました。それは何回かにわたって議論しているうちに解消したと思います。機関内倫理審査委員会も指針に適合しているかどうかを審査するのは同じですが、例えば、受精胚指針については、生殖補助医療の向上のためにこの研究をすることができるというようなことはそれぞれの機関内倫理審査委員会の判断すべきところだと思います。ということですから、2つありますということです。だから、国の側（がわ）が出てくるということがどれだけの意味を持っているかというのは確かに米村さんの言うとおりじゃないかなというぐあいに私は思いますけれども、書面の上を見て、一応話を聞いてみて、ああ、これは指針のそれに適合しているんだと、このようなことをオーケーしたということは、倫理審査委員会の中の、IRBの中の一応の権限の範囲内だろうと、そういうことにとどまると。そうすると、IRBの方がしっかりしていないと、これは何か変なことを言われたら大変だというようなことがあって、この点については若干の、これは実務の方を仕切っておられる文科省の方が恐らく御存じだろうと思いますけれども、色々なそれがあつたというぐあいに私は聞いております。したがって、倫理審査のあり方というのは、指針をつくっても簡単に解消されるものではなくて、やはりしっかりとした体制をとることは必要です。そのためにも、指針の内容として、例えば「難病研究のためにはゲノム編集技術を用いたヒト受精胚の研究をしていい」というぐあいに一括してこれを投げてしまうわけにはいかないんじゃないかなと私は思います。

青野専門委員 この審査体制の問題は、先ほど米村構成員もおっしゃったように、一次報告の際にもかなり議論があつたことであるかと記憶はしております。今のところ、二段階で国は確認でしたっけ、こういうことになっていますが、新たにその範囲を拡大するのか、しないのかはこれからですけれども、新たな対象を検討するに当たって、米村委員のおっしゃるようなセントラルIRBということのを改めて検討するということについては、私は反対ではありません。ただ、それは更に今後の議論になると思いますが、少し前に戻ってよろしければ、その中身の方なんですけれども、先ほど阿久津委員がこの範囲で分かること 受精胚の研究の範囲で分かること、ゲノム編集を用いたとして分かること。飽くまで着床前期胚の段

階で分かることなので、その範囲でしようという趣旨のことをおっしゃったかと思うんですけども、その中身について考えていくときに、どういうことなら分かり得るのかということは一応考えておく必要があると思います。なぜならば、この議論は、基本にヒト胚の基本的な考え方というものがあり、その流れの中では、ヒト胚というのは普通の細胞ではないのだというところから出発しているわけで、普通の細胞であるならば、それこそ普通に倫理委員会で判断していけばいいと思うんですけども、そうではないわけですから、しかも非常に専門的で分かりにくい部分が含まれているので、もしこれを初期胚に用いた場合に何が分かり得るのか、若しくは分かり得ないのかということはここで議論をしておくべきだと個人的には思います。

金田構成員 私も青野委員の御発言に賛同はしているんですけども、この「病態解明」を目的とした研究」ということで容認するというのは非常に まあ、ヒトの受精胚を使うというときに私は非常に危険であるというふうに思っています。我々科学系研究者としては、常にこういうことを普通の細胞を使ってやっているわけですけども、しかし、ヒトの受精胚を使うときには、それが医療の役に立つとか、健康とか福祉に貢献するということが説明できるものでなければ、なかなか容認し難いのではないかとこのように思っていますので、実際にこの原始線条ができるまでの間に特定の遺伝子を操作して、そういう難病に関して本当に医療に関係するようなことが分かるかどうかということをして一度洗い直してみた方がいいのではないかなと。このまま病態解明をという形でやってしまうと、何でもかんでも、色々な遺伝子の機能を調べるということに受精胚が使われると。本当にそれで国民が納得するかということに関して、私はかなり疑問に思っております。一方で、「治療法開発」を目的とした研究はやらないということで、私は今はこれはこのとおりでいいと思うんですけども、そうすると、実際にどんなことが可能なのかということを考えてみると、非常に難しい条件になるのではないかなというふうに考えています。

石原構成員 先ほど来議論が出ております、町野構成員がおっしゃられたことに端を発している部分があるかと思いますが、胚の立場、あるいは胚の貴重性ということを考えていくことは大変必要なことであると思いますが、ただ、一方で科学的合理性、あるいは我々の社会においてさまざまな知見を集積している上で、必要な場合には初期胚を用いた研究というのは一定の割合で、一定の程度で認められねばならないというふうに私は思っております。先ほど町野構成員の発言の中にもございましたが、現在、実際にヒト胚を扱うことを直接対象としている指針というのはいわゆるART指針で、それは新たにヒト胚を作成する研究についての指針に限られているわけです。では、それ以外は まあ、町野構成員の御見解では、いわゆる医学系指針は関係ないとおっしゃるわけですが、ほかに指針が存在しない以上、ヒト胚を扱う研究というのはESを作成する場以外におきましては、医学系指針に基づいて十分な配慮をしながら研究をするということが従来から行われているという、そういう現状があるわけがございます。その中で、今回ヒト胚についてゲノム編集技術を用いるということがなぜ特別であるかということを考えるべきだと思います。これはESを樹立するときに何が特別なのかということが私もそのころの議論を正確に全て覚えてはおりませんが、このES細胞をつくることによってES細胞が長期にわたって、あるいはほぼ永続的に機能する細胞として生き残り、なおかつそれが将来的に臨床応用、その他、その時点では予想の

できない広がりを持つ科学的可能性を持つ細胞である。したがって、このES細胞樹立に対してヒト胚を用いるというのは特別な配慮が必要であるということで議論が交わされたのだと思います。今回のゲノム編集技術を用いる方法というのは、それがヒト胚に用いることによって人の遺伝的な、これまで積み上げられてきたさまざまな自然に起こった変異に加えて、新たに人工的な変異を加えるということがどれだけ意義があるかというところが特別で、その先まで見えているわけではないわけです。何が起こるか正直分からないというのは、全てを予測することは誰にもできないことだと思います。したがって、先ほど来、例えば研究目的で難病の、それこそポジティブリストをつくるということすらあり得るといようなお話も出ているわけでありますが、現実にとれどれに制限するという形での指針のつくり方というのは、米村委員がおっしゃいましたように、とても難しい。かなり不可能に近いのではないかなという気がいたしますので、そういう意味では、その範囲を規定するというよりも、米村委員がおっしゃいますように、審査過程において、その規制をレギュレーションとして明確にするというやりの方がむしろ現実的なのではないのかなという印象を持ちましたので発言させていただきました。

第5回 「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係るタスク・フォース (平成29年11月21日)

【議事録抜粋】

加藤参事官 今から20分ほどの時間を頂き、「報告書(素案)」を最初から最後まで通して説明します。報告書素案に沿って読み上げますが、時間が限られていますので必要な部分に限り、一部は読み飛ばすことを御承知ください。

(中略)

7頁目に移ります。(3)研究計画の倫理審査体制について。倫理審査体制を検討するにあたって参考となる既に策定されている「指針」として、記載のとおり3つの「指針」があり、審査体制については、<案の1><案の2>を併記しています。

<案の1>「機関内倫理審査委員会」においては、最新の技術に対応できる審査に必要な人材・能力、国内での標準的な審査水準等を必ずしも十分に確保できない可能性がある。また、既存の「指針」においては、「機関内倫理審査委員会」及び「国」によって「指針」への適合性についての確認を行うこととなっている。以上のことから、当面これら既存の「指針」と同等の「機関内倫理審査委員会」及び「国」による2段階の審査とすることが適当である。

8頁目に移ります。関連の研究開発の動向、各機関の倫理審査委員会の審査内容の評価、今後策定される「指針」等の制度的枠組みに基づく遵守状況、国際的状況等に基づき、一定の期間を経た後、審査体制について改めて検討を行い必要な改善を図ることとする。以上が<案の1>です。

<案の2>に移ります。「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針」においては、当初、ES細胞の樹立と使用の双方について「機関内倫理審査委員会」及び「国」による2段階審査となっていたが、その後の見直しによって、ヒト受精卵の滅失を伴わない既に樹立されているES細胞を使用する研究の審査については「機関内倫理審査委員会」のみとし、「国」へ

は、届出を行うこととなった経緯がある。今回対象としている研究は、新規に胚を作成しない、ヒトの胎内への移植を行わない、広範囲にヒト受精胚を分配することはない研究であることから、平成26年の「ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針」と同様に、審査は「機関内倫理審査委員会」のみとし、「国」へは届出を行うこととすることが適当である。以上が<案の2>でございます。

(中略)

福井座長 それでは、事務局、その方向で検討していただければと思います。他にはいかがでしょうか、この(2)につきましては。よろしいでしょうか。また後で戻ることも可能ですので。それでは、(3)特に審査体制の案、二つ出ておりますので、これについて御意見いただければと思いますが、いかがでしょうか。米村構成員。

米村構成員 これは具体的な、の検討に入る前に申し上げておきたいことなのですが、審査体制をどのように設計するかという点は、ゲノム編集技術を用いた余剰胚研究の規制にあたり、かなり重要なポイントであり、指針を書く際に最も重視されるべき点だと思います。ところが、(3)の部分では、は指針の内容に具体的に書き込める話ではありませんので、の点だけが指針の内容に関する部分で、しかし具体的な制度論がいきなり出てくる形になっています。

私は、これは望ましいことではないと思います。というのは、まず具体的な制度論を展開する前に、そもそもどういう考え方で倫理審査を行っていくのかという、手続を定める際の基本方針のようなものを、(3)の冒頭部分で書き込むべきではないかと思われるからです。案の1と案の2の中に若干の説明がありますが、ここでは従来のES樹立指針の規制がかなり参照されて、それと同様の規制を行うかどうか大きなポイントになっているわけです。そうすると、なぜES樹立指針ではそのような審査体制がとられているのかということをもう一度整理して、それと同等の状況がこのゲノム編集技術を用いた余剰胚研究について存在すると言えるのかということにつき一定の分析を示してから、その後の各論につなげるべきではないでしょうか。したがって、ここにもう1項目増やしていただいて、「倫理審査体制を定める際の基本的な方針について」というような題目で、その部分を書き込むということをお願いしたいと思っております。

福井座長 ありがとうございます。米村構成員の案では、審査体制の前に、「審査の基本的方針について」とでも言えるパラグラフを設けるとのことだと思います。町野構成員、どうぞ。

町野構成員 具体的にはどのような項目になりますかね。ESのときにも若干議論があって、この格好で結局落ち着いたんですけども、イギリス法のライセンス制度を考慮すべきだという意見がありました。それに対して、個別的な研究の審査体制でやるということで、しかもそれを2段にしてやる。誤解されていますけれども、2段目の国の審査というのは、倫理審査じゃなくて、基準への適合の審査です。倫理審査は1段目のところでやるという体制だったわけです。今の米村構成員のお考えですと、どういうところをもう1回ここいら辺から見直すということを入れるのか、それ以外に何かあるんでしょうか。

米村構成員 よろしいですか。

福井座長 米村構成員。

米村構成員 今、町野構成員がおっしゃった、国の審査と倫理委員会の審査の内容が違うというのは、一般的にそう認識されているのかどうかということが、一つ大いに問題であるように感じました。やはりそれは単に国と倫理審査委員会が審査するというふうに書いただけでは伝わらないことであるように思います。それぞれの機関がどのような審査を担うのか、なぜそのように振り分けるのか、ということ、一般論、抽象論として書き込む必要があるのではないのでしょうか。

例えば、私自身の見解に沿う形で申しますと、この問題は、非常に先進的な学術・研究の状況や技術の進展の程度を踏まえた検討を行い、個々の研究の許容性を判断することが求められるところですので、それにふさわしい専門家から成る組織が適切な判断を行う必要があると考えております。そうすると次に、そのような組織はどこであるのかということが問題になります。その意味では、施設内倫理委員会の倫理審査も、もちろん必要ではありますが、そこだけでは必ずしも全世界規模で日進月歩で進んでいる最先端の技術水準を踏まえた専門的な判断ができるとは限りませんので、別の機関が判断するという必要があります。その際に、どこがその種の専門的判断を行うべきかを考えなければなりません。国がそれを担うということの良いのかどうか、それとも学会等の学術団体がそれを担うべきなのか。それは、

の学会等との連携体制にかかわりますが、国が担わざるを得ないとするならば、どのような形で専門家会議を組織して、最先端の技術及び科学の知見を踏まえた審査をするのか、さらに、その審査の具体的な中身や所掌事項はどうするのか、ということなどについて、ここに書くということ、私は考えているところです。

福井座長 加藤構成員。

加藤構成員 今、町野構成員の質問に米村構成員が答えられたと思うんですけども、ちょっと確認なんですけれども、日進月歩の技術であると同時に、ヒト胚という、非常にしっかりと検討しないといけないものを対象とする研究であるということも、今の話をお聞きして、書くべきかなと思いましたが、そういうことでよろしいでしょうか。

米村構成員 はい。その点も含まれるだろうと考えております。

福井座長 いかがでしょうか。米村構成員の御意見ですと、この案の1、案の2のどちらかを選ぶという作業自体は難しいという、そういうお話でしょうか、それとも、どちらかの方向で、米村構成員がおっしゃる基本的な物の考え方を含めて、書き込むという作業をしていいというふうにできるのか、全く別個の案を作った方がいいというふうに米村構成員はお考えなのか、いかがでしょうか。

米村構成員 まず、本日、案の1と案の2が出てきていますので、これについて御議論いただくのは大変有益であり、是非御議論いただきたいと思っております。ただし、案の1、案の2の背景になっている考え方があるように思われます。既に一部分は書いてありますが、案の1は、ES樹立指針の規制をほぼそのまま準用させるという考え方であると理解いたします。他方で、案の2は、ES分配使用指針の考え方を使うというものだろうと思います。それぞれの考え方には、それぞれ根拠があるはずですので、どちらかを採用したあかつきには、その根拠や理念を別項目で書き込むということ、私は申し上げたということです。

なお、この二つの案以外にも当然、可能な制度設計はあり得るはずですが、既存のES指針、二つある指針のどちらかの規制方式を使わなければならないというものではありませんので、

全く別の規制を行う案も当然あり得るところです。そのような案が今後の検討で出てくれば、それを検討の俎上に上げていただくというのは、大変よろしいのではないかと考えております。

福井座長 ありがとうございます。町野構成員、どうぞ。

町野構成員 最初のところで総論といいますか、導入部のところで書くべきなのは、現在ESの指針などでこのような規制が行われている。まず最初の問題は、このような審査体制を維持するかということです。そして、そうしたとき、次にその審査事項というのは何かということです。

米村構成員が言われたとおり、多くの人は2段審査というのは、まず下の方でやって、次は上訴して、国が審査すると思いますが、全然そういうものではないということです。初期のES使用審査のときはかなり混乱して、ESのときの指針に適合しているが倫理的に十分でないみたいな議論をする人がいました。これでは、何のために指針を作ったかよく分からない話になってしまいます。そういう研究の実質については、下の方で議論してもらおうという体制だったんです。そういう具合に切り分けるということではよろしいかということが一つだろうと思います。

しかし、そうすると、その審査の体制をどこがそれをなし得るか。現在の機関内倫理審査委員会が中心になってこれをやるという体制をやっているのですが、これで十分かという疑問はかなりの人が持っているところであるので、それとの関係で、どのような体制を作るかという、審査体制の構造をどうするかという問題があって、そしてさらに、学会がどのような格好でこれに関与して、米村構成員が言われたようなそういう現在の問題について、的確に回答し得るかという問題だろうと思います。

この審査体制は何で重要かといいますと、国民の理解を得るためには、審査の透明性というのが必要だということです。ヒト胚の研究はヒトの生命の萌芽を侵害する研究だという位置付けですけれども、その審査の格好はやはり外から見えるようにならなくてはいけない。そのことが私は必要じゃないかと思えます。

藤田構成員 よろしいですか。

福井座長 藤田構成員。

藤田構成員 案の1、案の2で共通するのは、研究施設の中でどう倫理性あるいは指針への適合性を審査するのかという、その点については共通しているだろうと思うんですけれども、二つで違うのは、じゃあ国の役割って何だという、そこだと思うんです。国が何を確認あるいは審査するのか、どれぐらいの介入をするのかという、そういったところで意見の分かれているところではないかと。そう考えたときに、これまでの御議論をお聞きしていると、研究施設の中の委員会で審査という文言、言葉を使うのは、当然かとは思いますが、国の審査といったときに、やはり何を審査するのかとか、どこまで審査するのかとか、二重審査なのか、ガチガチにやるのか、そういったことが出てくるかと思えます。なので、国が行うことについては本当に審査という言葉でいいのか、そこから議論してもいいのではないかとこのように思います。

あともう一つ、案の2ですけれども、これは分配と使用の指針を参照しているようなのですけれども、これがちょっと私には理解が余りできなくて、論理的につながっているのかな

という疑問は持っております。

というのもヒト受精卵へのゲノム編集ということになりますと、一応ヒト胚を滅失することにはなるわけなので、滅失しない指針と同様に施設内だけの審査でいいのではないかという、それは論旨としてつながっているように聞こえないので、むしろ胚の滅失を行う樹立指針と同等の審査が必要なかどうかという、そういう話ではないかというふうに思っています。同じように胚を滅失する樹立指針ですけれども、それと同じように広くつくったものを分配することを前提としていないけれども、それと同じだけの厳しい規制が必要なかどうかという、そういった理屈の方が論旨としては通るのかなというふうに考えております。

福井座長 他にはいかがでしょうか。松原構成員。

松原構成員 ここはどちらにも機関内倫理審査委員会ということが審査することが入っておりますけれども、そのことに関して私の意見をちょっと申し上げます。

日本は各施設に倫理審査委員会があつて、恐らく数百あると思います。聞くところによりますとこんなに国の中で倫理審査委員会がたくさんあるのは日本とイタリアだけだと聞いておりますけれども、相当水準の差があります。ですから、非常に緩いところから過剰に厳しいところまであつて、その水準は様々ということがございます。ですから、一番最悪の事態を考えると、施設の施設長の傀儡のような倫理委員会があつて、そこで安易に認めてしまうととんでもないものがあがってくる可能性もあります。やはり私は中央できちんから見るところ、案の1の方になるのが近いかとは思いますが、何らかの形、中央できちんと本当の専門家の人達が見るという体制はどこかで残しておくべきだというふうに私は考えます。

福井座長 青野構成員。

青野構成員 もう既に皆様いろいろおっしゃっているのですけれども、まず米村構成員がおっしゃったこの前にある程度位置付けを書いてからというのは私もそれでいいのではないかと思います。

また、そこで先ほど米村構成員がおっしゃった位置付けというか、意味付けの一部は案の1の中にも既に人材・能力、国内での標準的な水準等を必ずしも確保できていないということが書かれていて、そこから敷衍させて書き加えていくというか、その前に書いていくということはそれがいいのではないかと思いますし、更には加藤構成員がおっしゃった、これはとにかくヒト胚を扱う研究であるのだから、というのが日進月歩というよりは大前提としてあると思います。

ですから、やはりこれを二重審査と呼ぶのか何と呼ぶのかは別として、国の段階で研究倫理審査委員会（Institutional Review Board：IRB）だけではなくて、国のレベルでもう一回確認を入れるというのは私は必要だろうというふうに思っています。

その理由として、ここには書かれていないことでは、一つは情報をやはり一元化して、見えるようにしておくというのがこういう研究の場合には重要だと私は思っております。つまりIRBでやった審査を必ず公開してくださいという要請をすることはできても、これまでのいろいろな例から見るとそれが非常に見えやすく、今、国内でどのような研究が行われているかということがすぐに分かるという状況にはないと思いますので、その点でもどういう研究が国内で行われているのかということを知ることが国民の多くの人たちもすぐに知ることができる

という意味でもある程度国のレベルで関与していくということが必要ではないかと思っています。それが再三ここでも出ている国民的な議論ということにも結びつくのではないかと思います。

福井座長 ありがとうございます。他にはいかがでしょうか。加藤構成員。

加藤構成員 今の御意見に完全に同意します。その上で、先ほど町野構成員がおっしゃった本来二つの審査をするのではなく、機関の中でも審査、それが本来の審査で、あと国が確認でしたか、そういうことだったということを実現するためにどうしたらいいのかということをおもいます。

やはり今、日本の中ではたくさんの委員会がありますが、そこで2種類の難しい問題を取り込んだ審査をしないといけないのですが、これは本質的に戻ってしまうので、どうしたらいいか分からないのですが、ちょっと御議論がいるのではないかと思います。

福井座長 他にはいかがでしょうか。先に、伊藤構成員、どうぞ。

伊藤構成員 今の審査体制のことだけでいっても、松原構成員がおっしゃったような議論が実はES細胞のときにもあって、そんなに審査に対応できるだけの人材が確保できるのかという話がありましたが、その辺りのことについては何か、どのようにして審査に当たる人を確保するかということについては全く触れる必要はないのですか。それとも何か別の仕組みを考えるということなのでしょう。

福井座長 松原構成員、どうぞ。

松原構成員 そのこともあって関連する学会との連携というところに入っているのではないかと私はちょっと考えております。結局、専門集団としての学会がいろいろございますので、その構成員が何らかの形で支援する、そういう意味で学会は協力を惜しまないということは以前から学会としては表明しておりますので、そういった形で学会が全面的な、どういう形でそれぞれに入っていくか分かりませんが、全面的に支援する、各施設に全て人がいるわけではございませんので、そういったことを学会としては議論しておりました。

伊藤構成員 専門の学会のことは分かるのですが、機関内の倫理審査となると更にいろいろな分野の人たちの参加も求めなければならなくなるとお思いますけれども、そこら辺りでいろいろ格差があるのはもう当然、仕方ないということになってしまうのかどうかちょっと気になるのですが。

松原構成員 そういったこともございますので、各倫理審査委員会から求められて、例えば学会から人を派遣するとか、意見を出すとか、そういうことを私は想定しておりました。

福井座長 原山構成員、どうぞ。

原山構成員 中間まとめをつくったときにも今のような議論があったと記憶しております。やはり体制の形としては、第一段階というのは機関内にある倫理専門の会であって、それでなかなか判断しきれない場合が出てくるであろうということが懸念されていて、そのときには専門家としての学会の貢献というものがあり得る。

だけれども、もう一つの形としてはやはり機関によるばらつきもあることが前提となるので、二段階目の国といった形で、どういう形があって、そのときはまだ詰められなかったのですが、何か欲しいということがありました。

今回は、指針という形で考えたときには、形としてもある程度こちらから声明を出さなく

てはいけないので、基準は基準なのですけれども、それだけで十分かということ現時点ではやはりもう一段階が必要ではないかという形でここに書いてあります。

中間まとめにまた戻りますけれども、やはりこれはふたを開けてみないとなかなか分からないので、まずはふたを開けた時点でどういう事例が出てきて、どういう事例が明確に判断できて、どういう場合になかなかできないかというある種の判断の事例みたいなものを皆さんで共有していくようなものをつくりたいということが議論にありました。

それを見ながら、うちのこの事例であればここに相当するから、こう判断できるという、その事例の積み重ねを増していく作業が必要であるということがあったことを記憶しているので、それを何らかの形でここでも文面として書くか、あるいは実践としてやっていただくか、それが重要だと思っております。その透明性を担保するために、公開するという手続も必要だと思っております。

福井座長 町野構成員。

町野構成員 現在、ヒト胚研究については二段審査をとっています。ES細胞についてもそうだし、ヒト受精胚の作成を伴う研究についてもそうです。今回も、ヒト受精胚を用いたゲノム編集の研究をするわけですけれども、だからこれと違った体制をとるべきだという理由はないのではないかと思います。もし、違った体制をとるべきだとするならば、他の方もやはり組み換えて全部やらなければいけないだろうということがあると思います。

もう一つは、機関内倫理審査委員会の問題なのですけれども、これは恐らくはそれぞれの機関内倫理審査委員会全部について、同質のものを持ってくるというのはかなり困難ではないかなと思います。これだけたくさんある中に、しかもいろいろ文部科学省が出した考え方ですと、人員は女性がどれくらいとか、有識者、学会の人間がどれくらいとか、かなり大変なのです。定足数に達しないことも出てくるだろうと思います。それぐらいの状況です。

再生医療の方については、認定再生医療倫理委員会というのをつくって、別のところでつくるようにして、さらにヒト対象の研究倫理指針の運用についても倫理審査の方、機関内のものだけではなくて、どこかに委託することができるという体制をつくっていますから、恐らく将来はそっちの方に行かなければいけないのではないかと思いますけれども、しかしこれはもう全体的な問題ですから、今はこれで行かざるを得ないというのが私の感想です。

福井座長 米村構成員、どうぞ。

米村構成員 私も、現状の施設内倫理委員会の運用を踏まえると、そこだけで判断するというだけではかなり問題があるだろうと思っております。どこか別のところがきちんとした専門性及び法令等の知見を踏まえて審査を行うことが必要だろうと考えております。ただ、国がそれにふさわしいのかということについてはやや疑問を抱いております。

現状のES樹立指針では国が審査することになっています。その際に、一応国の審査においても専門家会議の意見を聞くということになっており、文部科学省の審査に際しては、科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会の意見を聞くことになっておりますし、厚生労働大臣の審査に際しては、厚生科学審議会再生医療等評価部会の意見を聞くことになっております。

これらはいずれも常設の会議であり、特にこの問題について詳しい専門家が集まっているわけではありません。また、任期がありますので、一時的に詳しい方がお入りになっても任期

が切れると会議から出られてしまうということが十分起こり得るという気がいたします。こういったES細胞の審査体制をそのままこちらに持ってくるのは、私は問題があるのではないかと考えております。

仮に国が専門的な判断の部分を担当のだとしても、もっとゲノム編集の問題に特化した組織をつくり、そこに松原構成員、阿久津構成員のような専門の方にある程度の期間継続して審査に加わっていただけるような体制を整えるべきではないかと考えております。

もう1点申しますと、当座はこれで国の中につくるということもよろしいかと思いますが、将来的には難病対策などの他の研究領域についても規制範囲に含めるとしますと、件数が大幅に増える可能性が出てまいります。そうなったあかつきには、国の直接の機関が全部審査をするというのはなかなか難しくなる可能性もあるように思います。現在の医薬品医療機器法のもとで、医薬品の承認申請を実質的に担っているのは独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)ですが、これと同様に、実質審査を別機関が担うという形で、直接的に本省が審査業務を持たないという形にすることも将来的には検討する必要があるのではないかとこのことを申し上げておきたいと思っております。

福井座長 ありがとうございます。

どうぞ、文部科学省。

永井ライフサイエンス課長(文部科学省) 今、米村構成員から文部科学省の委員会が常設ではないということでしたが、生命倫理・安全部会の下に実質的に常設の委員会がございまして、そこは審査する案件に応じて専門の有識者に入らせていただいております。実際に、文部科学省のES委員会は阿久津構成員にも入らせていただいております。

仮に今の形の二重審査という形であれば、当然我々は専門委員会の中にふさわしい有識者の方に入らせていただき、しっかり審査できるような体制にすることになると思っております。別組織をつくるというのであれば、また別の話かもしれませんが。とりあえずそういうことでございます。

福井座長 ありがとうございます。

時間のこともございますので、機関内倫理審査委員会の在り方についてずっといろいろな会議で話題になってきておまして、何百も日本にあることが適切かどうか、専門性を持った方を集められるかどうかといった理由から地域に一つでいいのではないかとかいろいろな意見が出ていて、これはまた別のところで議論を進めていただければと思います。

国での審査の在り方についてもいろいろ御意見がございしますが、ここで全てを盛り込んだ報告書にはできないと思っておりますので、大きな流れとしましては、審査体制の案の1を基に本日頂いた御意見を踏まえて、もう一回12月の会議までに文章を修正していただくということで進めたいと思っておりますので、どうぞよろしくお願ひいたします。

第 103 回生命倫理専門調査会 （平成 29 年 4 月 10 日）

【資料 4 日本人類遺伝学会理事長 松原洋一先生作成資料】

- ・海外での急速な研究進捗に鑑み、早急なゲノム編集研究の審査体制整備とその実施が求められる。合同ゲノム編集研究委員会はその実務を担当し、わが国における健全な基礎研究の推進に尽力したい。
- ・合同ゲノム編集研究委員会は、生命倫理専門調査会のとりまとめに基づき、学会が案を具体化しようとするものである。学会が自主的に決定し、勝手に研究の審査を行う組織ではない。
- ・全国的に認められた審査機関になるためには、内閣府や関連省庁（文部科学省、厚生労働省など）からの正式な支援（お墨付き）を得ることが不可欠である。
- ・ゲノム編集技術は、特殊な設備を必要とせず、簡単な技術でしかも安価に「試す」ことができる。そのため、学術研究機関以外の施設において、研究をバイパスし、「医療」としてヒト受精卵に対して安易に実施されてしまう可能性がある。内閣府の守備範囲が科学技術に限られており、医療までは及ばないとされているが、規制が全く存在しないわが国の現状は極めて危険である。臨床応用について、わが国として早急に規制措置を講じる必要がある。このため、関連省庁との公式な連携が必要である。