

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国内外の審査等体制

| | 日本 | アメリカ | イギリス | ドイツ | フランス | 中国 |
|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| ヒト胚にゲノム編集技術を用いる基礎的研究に関する法令等 | 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(2019) | <ul style="list-style-type: none"> ・ディッキーウィッカー修正(1996)ヒト胚を扱う研究に対して連邦予算を助成しない ・全米アカデミーガイドライン ・国際幹細胞研究会議(ISSCR)ガイドライン(2015) ・ヒト胚ゲノム編集に関する全米アカデミー推奨事項(2017) ・研究機関の幹細胞研究監視委員会(SCRO)が定めたガイドライン | ヒトの受精及び胚研究に関する法律(1990、2015改正) | 胚の保護に関する法律(1990、2011改正) | 生命倫理法(1994、2004年・2011年に改正、2019年現在改正審議中)により導入された民法典の規定(1994年)および公衆衛生法典の規定(2011年)により禁止。 | ヒト生殖補助技術管理規範(国家衛生健康委員会2003) |
| ヒト胚にゲノム編集技術を用いる基礎的研究に関する基本的見解 | 原則として、ヒト胚を損なう取扱いは認められないが、一定の条件(科学的合理性、人への安全性の配慮、社会的妥当性)を満たす場合には例外的に容認し得る | ヒト胚を作り出すことや、ヒト胚が滅失されたり傷つけられたりすることを含む研究に対し、連邦資金を投入することを禁止 | ヒト胚を対象とする研究の実施には、ヒト受精・胚機構(HFEA)の認可が必要 | 妊娠以外の目的で胚を发育させることを禁止 | 人の種の完全性の侵害禁止・遺伝性の疾病の予防及び治療を目的とする研究を別として、人の子孫を変えるための遺伝形質の作り変えの禁止(民法典16-4条)胚の遺伝子中に外部の別遺伝子を追加するトランスジェニック胚の作成禁止(公衆衛生法典L.2151-2条) | |
| 倫理審査組織および審査手続き | <p>倫理審査組織</p> <ul style="list-style-type: none"> ・【機関内倫理審査委員会(IRB)】 ・【国(文科・厚労省)に設置された審議会】 <p>審査手続</p> <p>研究責任者が研究計画書を作成 研究機関長に研究計画を申請 研究機関長は【機関内倫理審査委員会(IRB)】に研究計画の指針適合性について意見聴取 提供機関においても意見聴取 研究機関長が国へ大臣確認申請 【国(文科・厚労省)に設置された審議会】において、申請書の指針への適合性を審査後、審査結果に基づき大臣が確認し、研究機関長へ回答 研究機関長が研究計画の実施を了承</p> | <p>倫理審査組織</p> <p>(参考:オレゴン健康科学大学の場合)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・【機関内倫理審査委員会(IRB)】 ・【機関内幹細胞研究監視委員会(SCRO)】 ・【革新的研究諮問委員会(IRAP)(機関内アドホック委員会)】 一般、産婦人科医、生命倫理学者3名、制度倫理委員会委員、元SCRO委員3名、臨床遺伝学者、臨床医(計11名、外部機関の者含む) ・【科学的レビュー委員会(SRC)(機関内アドホック委員会)】 ・【機関内研究公正委員会】 全ての委員会、文書、正式な推奨事項を監督) | <p>倫理審査組織</p> <ul style="list-style-type: none"> ・【ヒト受精・胚機構(HFEA:不妊治療及び研究における配偶子と胚の管理監督を行う独立規制機関)】による認可制 <p>審査手続</p> <p>申請機関における倫理審査委員会の許可 HFEAに事前相談 申請機関が審査料と共にHFEAに書類を提出 【専門家による査読】 HFEAによる研究室査察・面接 査察の報告、申請書及び査読内容を、【HFEA研究ライセンス委員会】で審議し、ライセンス発行可否決定 HFEAは、最長3年までの研究のライセンスを発行</p> | | | <p>倫理審査組織</p> <p>【機関内倫理審査委員会(IRB)】による審査</p> <p>(「ヒト生殖補助技術管理規範」では審査組織に関する特段の規定なし)</p> |
| 審査内容 | <ul style="list-style-type: none"> ・【IRB】 研究計画(研究計画書・IC説明文書の指針適合性(科学的合理性・倫理的妥当性)研究計画書 ・研究責任者、研究者の研究業績、教育研修の受講歴等 ・ヒト受精胚の入手方法 ・研究目的・必要性・方法・期間 ・研究機関の基準 ・提供機関の基準 ・個人情報・遺伝情報の取扱い等 IC説明文書 ・【国の審議会】 申請の指針適合性:上記 + 倫理審査委員会の審査過程・結果 | <p>(参考:オレゴン健康科学大学の場合、機関内倫理審査委員会によって審査が実施されており、国や州レベルでの審査は実施されていない。)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・【IRB】 ・【SCRO】 ・【革新的研究諮問委員会(IRAP)】 ヒト胚に遺伝子改変技術を用いる研究の科学的メリットと倫理的正当性 ・【科学的レビュー委員会(SRC)】 研究の科学的メリットと倫理的正当性) | <ul style="list-style-type: none"> ・【HFEA 専門家査読】 申請内容のHFE法への適合性 ヒト胚を用いる必然性 どのような胚が何個必要か <p>(補足:申請された案件の90%は、3か月以内に審査が終了)</p> | | | |
| 研究実施件数 | 0件 | 2件 | 1件 | 0件 | 0件 | 10件 |
| 備考 | | | Francis Crick Instituteより申請され、以下の内容が審査され、許可されている研究の目的 ヒト受精胚にゲノム編集技術を用いる理由 | 国家倫理評議会報告「Intervining in the Human Germline」(2019年5月)において、ヒト胚にゲノム編集技術を用いる基礎的研究に対して、やや柔軟な姿勢 | 医学アカデミー、国立保健医学研究機構(INSERM)、生命科学倫理国家諮問委員会(CCNE)は、ヒト胚にゲノム編集技術を用いる基礎的研究解禁を提案 | |

医学研究・ライフサイエンス研究に関する指針等で規定する審査等の手続について

| | 対象 | 規制 | 主な審査内容 | 審査等手続 | 委員構成要件 | 件数 |
|---------|------------------------|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-------------------|
| 基礎 | 人クローン胚、動物性集合胚の作成 | クローン技術規制法、特定胚の取扱いに関する指針（文） | 研究目的・研究方法 提供者保護（提供を受ける細胞の要件、IC、個人情報保護） | 研究機関倫理審査委員会審査 国（届出*）（特定胚等研究専門委員会審査） *届出から60日以内の計画変更命令あり。 | 自然科学 人文・社会科学 一般の立場 | 2 |
| | ヒトES細胞の樹立 | ヒトES細胞の樹立に関する指針（文・厚） | 研究目的・研究方法（ES細胞の樹立予定数含む） 提供者保護（提供を受けるヒト胚の要件、IC、個人情報保護） | 胚提供機関倫理審査委員会審査 樹立機関倫理審査委員会審査 国（大臣確認申請）（特定胚等研究専門委員会審査） | 自然科学 人文・社会科学 一般の立場 | 2 |
| | ヒトES細胞の使用 | ヒトES細胞の使用に関する指針（文） | 研究目的・研究方法 | 研究機関倫理審査委員会審査 国（届出） （注：H21改正で2段階審査から1段階審査に緩和） | 自然科学 人文・社会科学 一般の立場 | 157 |
| | 生殖細胞作成 | ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針（文） | 研究目的・研究方法 | 研究機関倫理審査委員会審査 国（届出） | 医学 生物学 法律 生命倫理 一般の立場 | 4 |
| | 生殖補助医療研究 | 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・厚） | 研究目的・研究方法（作成する受精胚の数含む） 提供者保護（提供を受ける配偶子の要件、IC、個人情報） | 配偶子提供機関倫理審査委員会審査 研究機関倫理審査委員会審査 国（大臣確認申請）（文科・厚労委員会審査） | 生殖医学 生物学 法律 生命倫理 一般の立場 | 1 |
| | 生殖補助医療研究 | 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（文・厚） | 研究目的・方法（用いるヒト受精胚の数含む） 提供者保護（提供を受けるヒト胚の要件、IC、個人情報保護） | 提供機関倫理審査委員会審査 研究機関倫理審査委員会審査 国（大臣確認申請）（文科・厚労委員会審査） | 生殖医学 遺伝情報改変技術研究 人文・社会科学 生命倫理 一般の立場 | 0 |
| | 遺伝子解析 | ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する指針（文・厚・経） | 研究目的・方法 提供者保護（IC、個人情報保護、遺伝カウンセリング） | 研究機関倫理審査委員会審査 | 自然科学 人文・社会科学 一般の立場 | ? |
| 基礎 / 臨床 | 生殖補助医療研究 | ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究に関する見解（日本産科婦人科学会会告） | 研究目的・方法 被験者保護（IC、個人情報保護） | 研究機関倫理審査委員会審査 日産婦登録・報告 | - | 74 |
| | 医学系研究 | 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文・厚） | 研究目的・方法 被験者保護（IC、個人情報保護） 利益相反 | 研究機関倫理審査委員会審査 | 自然科学 人文・社会科学 一般の立場 | ? |
| 臨床 | 遺伝子治療 (in vivo) | 臨床研究法（厚）+ 遺伝子治療等臨床研究に関する指針（厚） | 研究目的・方法 安全性 被験者保護（IC、個人情報保護） | 認定臨床研究審査委員会審査 国（大臣確認申請）（遺伝子治療に関する審査委員会審査） | 医学・医療 法律・生命倫理 一般の立場 | 50 |
| | 再生医療 (ex vivo) 遺伝子治療含む | 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（厚） | 安全性確保のための措置 人員・構造設備 細胞入手方法 被験者保護（IC、個人情報保護、健康被害補償） | 【第1種】 特定認定再生医療等委員会審査 国（再生医療等評価部会審査） 【第2種】 特定認定再生医療等委員会審査 【第3種】 認定再生医療等委員会審査 | 特定認定再生医療等委員会 分子生物学等 再生医療 臨床医 細胞培養加工 法律 生命倫理 生物統計 一般の立場 | 20 395 3447 |
| | 臨床研究 | 臨床研究法（厚） | 実施体制 施設の構造設備 被験者保護（IC、個人情報保護、健康被害補償） 利益相反 | 認定臨床研究審査委員会審査 | 医学・医療 法律・生命倫理 一般の立場 | 1256 |
| | 治験 | 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（厚） | 安全性 研究目的・方法 被験者保護（IC、個人情報保護、補償） | 治験審査委員会審査 国へ届出（PMDAの確認） | | ? |

□：倫理審査委員会（IRB）ではないことに留意

□：ヒト胚を扱う研究