

総合科学技術・イノベーション会議
第119回生命倫理専門調査会 議事概要(案)

日時：令和元年10月9日(水)10:00～11:58

場所：中央合同庁舎第8号館8階大会議室

出席者：(生命倫理専門調査会専門委員)

青野由利、阿久津英憲、五十嵐隆、甲斐克則、神里彩子、久慈直昭、
平川俊夫、福井次矢、藤田みさお、水野紀子、森崎裕子、米村滋人

(参考人)

日本産科婦人科学会 常務理事 / 徳島大学大学院医歯薬学研究部
研究部長 苛原稔

国立成育医療研究センター理事 / 研究所長 松原洋一

(関係省庁)

文部科学省研究振興局ライフサイエンス課

生命倫理・安全対策室長(内閣府併任) 前澤綾子

厚生労働省大臣官房厚生科学課研究企画官(内閣府併任) 黒羽真吾

事務局：堀内義規大臣官房審議官、長谷部和久参事官

議事：1. 開会

2. 議題

(1) 第118回「生命倫理専門調査会」議事概要(案)

(2) 審査等体制に係る検討について

(3) その他

3. 閉会

(配布資料)

資料 1 第118回「生命倫理専門調査会」議事概要(案)

資料 2 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

参考資料 1 審査等体制に係る検討経緯

議事概要：

(福井会長) それでは、定刻となりましたので、ただいまから総合科学技術・イノベーション会議第119回生命倫理専門調査会を開催させていただきます。

構成員の皆様には、御多忙の折、御参集いただきまして、ありがとうございます。

まず、本日の委員等の出席状況の報告を事務局からお願いします。

(長谷部参事官) お手元に生命倫理専門調査会の名簿を配布しておりますので、御参考に御覧ください。

本日の会議の構成員の御出席の状況を報告いたします。

上山隆大CSTI議員、松尾清一CSTI議員、加藤和人専門委員、小川毅彦専門委員、小出泰士専門委員から御欠席の連絡を頂いております。

本日の会議には、17名中12名が御出席であることを報告します。

また、本日は関係学会、日本産科婦人科学会から苛原稔参考人、国立成育医療研究センターから松原洋一参考人に御出席いただいております。

(福井会長) ありがとうございます。

引き続きまして、事務局から本日の配布資料の説明をお願いします。

(長谷部参事官) 資料は、議事次第にありますように3種類ございます。資料は2種類で、参考資料は1種類ございます。

過不足、落丁等がございましたら、事務局までお申し出ください。

お手元のドッチファイルですが、関係資料をまとめてございます。

続きまして、当会議室のマイクの使用法について説明いたします。

発言される際には、お手元のマイクの右のスイッチをオンにして御発言ください。なお、発言終了後はマイクのスイッチをオフにしていただきますようお願いいたします。

傍聴及び取材の皆様にお伝えします。円滑な議事の進行のために、これ以降の写真撮影等はお控えいただきますようお願いいたします。御協力のほど、よろしくお願いたします。

以上でございます。

(福井会長) ありがとうございます。

議事次第を御覧いただきますと、本日の議題は、その他を含めて3つ用意してありますが、2番目の「審査等体制に係る検討について」にほとんどの時間を費やしたいと思いますので、どうぞよろしくお願いします。

それでは、議事次第に従って進行していきたいと思います。

議題の1、第118回「生命倫理専門調査会」議事概要でございます。

お手元の資料1の議事概要(案)を御覧ください。

前回会議出席者の御発言の部分については、事前に送付して御確認いただいておりますが、更に修正すべき点などございませんでしょうか。よろしいですか。

ないようでしたら、これを承認したということにさせていただきたいと思います。

本議事録は、生命倫理専門調査会運営規則第10条に基づいて公開ということになりますので、御了承いただきたいと思います。

それでは、議題2、審査等体制に係る検討についてお願いしたいと思います。

前々回、前回と2回の生命倫理専門調査会で、ヒト胚にゲノム編集技術を利用する基礎的研究の審査の在り方について委員の皆様にご議論いただきました。

これまでの議論の内容を資料2として事務局の方でまとめております。この資料をベースに、委員の皆様の御意見を頂いて、審査体制に関する取りまとめの報告書を作成したいというふうに考えております。

できましたら、今回の会合で一定の結論に達することができればありがたく思っております。

それでは、事務局より説明をお願いいたします。

(長谷部参事官) 事務局でございます。お手元の資料2を御覧ください。

これまで2回の生命倫理専門調査会におきまして、審査等体制に関して委員の皆様にご議論いただきました内容をまとめさせていただきました。

資料2の「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」という資料でございます。

「1. 検討の背景」でございますが、総合科学技術・イノベーション会議(以下「CSTI」)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おいて、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。これは2019年6月の報告書でございます。第二次報告でございます。

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もと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」でございます。

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」（「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ES細胞の樹立に関する指針」（文科・厚労省告示）（以下「ES樹立指針」）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」）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）。

それから、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。

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ほか、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」の項目でございます。

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、ES樹立指針に基づき2件、ART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」

我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審査等体制の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当たり、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。

こちらが過去2回の調査会での委員の先生方からの御意見のまとめでございます。

幾つかの項目に分けてまとめさせていただいております。

「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の範囲を超えるため、飽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くなることになるため、審査の質が担保できないのではないかと懸念されている。

現行の国の審査は、指針適合性だけでなく、専門家を招聘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、分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と懸念されている。

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と懸念されている。

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と懸念されている。

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と懸念されている。

「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と懸念されている。

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と懸念されている。

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と懸念されている。

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と懸念されている。

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と懸念されている。

「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、透明性を確保しながら、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（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、生殖補助医療研究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。

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っ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、指針ごと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。

「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のように、基礎的研究についても法的規制を検討してはどうか。

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又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れると難しい。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ところからスタートしなければならないのではないか。

以下、再掲部分は省略させていただきます。

「 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、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に努め、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。

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・臨床利用双方にわた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を検討するよう関係省庁に求める。

国における英国 H F E A の取組等を参考とした、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、又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る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。

参考の方は省略させていただきます。

事務局よりは、以上でございます。

（福井会長）ありがとうございます。

それでは、委員の皆さんの御意見を伺いたいと思いますが、もし御意見がありましたら順番にさっと聞きたいと思いますが、最初の「検討の背景」のところ、こういう文章で、何か更に足した方がいいとか、そういうような御意見はございませんでしょうか。

よろしいですか。

それでは、「検討の経緯」につきましては、これまでの委員の先生方の御意見を部分的にはまとめてありますが、ほぼ御発言のとおりに記載されているようにと思いますが、何か、先生方御自身の発言と違うような文章になっているとか、気がついた点はございませんでしょうか。

どうぞ、米村委員。

(米村専門委員) 3 ページの一番上の項目で、「指針適合性だけでなく、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」という御発言があったということになっています。しかし、こういった審査を行っているという事実の指摘はあったと思いますが、「審査の質を担保できている」という表現があった記憶は、私にはございません。これだと、現状の運用で十分だという意見が出たというように読めますが、そういう御趣旨の意見ではなかったというふうに私は認識しております。その点の事実確認をお願いできますか。

(福井会長) いかがでしょうか。審査の質は、こういうふうな何かデータなり、事実に基づいて担保できているという御発言だったのでしょうか。ちょっと私もよく覚えていないんですけども。何か理由、又は事実に基づいて質を担保できているというふうな発言でしたでしょうか。もし、事務局の方で。

(長谷部参事官) 何かの事実ということを厳密に分析しているということではなかったかとは思いますが。

(福井会長) 発言をそのまま書かれているとは思いますが。

(米村専門委員) 私は、直近数回の生命倫理専門調査会での議論において、従来の二段階審査の仕組みについて、部分的によい面もあるという御発言はあったと思いますが、それが十分な機能を有していて、積極的に現行制度のままで維持すべきであるという御議論はなかったと記憶しております。

にもかかわらず、何か所か、あたかも従来の仕組みそのままでもよいという御意見が出たかのように書かれている箇所があるように見受けられます。これは、誤ったまとめではないかと私は思います。

部分的に、従来の審査体制にも見るべき点があるという発言であったのなら、その程度のものとしてお書きいただかないと、正確な情報として社会に伝わらないのではないかと私は思います。

(福井会長) 青野委員、どうぞ。

(青野専門委員) 私も今米村委員がおっしゃったことと同じ印象を持ちました。

前回まで、現行のプラスアルファの A 案、それからそれとは違う B 案、C 案ということについて、ここでは集中的に議論してきたと思います。

ただ、このまとめは、それぞれについてメリット・デメリット、よいところ・悪

いところがどのようにあって、だからこうするという論理立てが全くないまともになっていると思います。これでは、米村委員がおっしゃるように、これを見た一般の方々にも誤解を与えるのではないかと思います。

もう一点、これは個別の細かい話ですが、再三、今事務局の御説明でも、これは委員の発言をまとめたものだということで、そういう言い方でまとめになっているかと思っています。

5 ページ目の上から 2 行目から 6 行目まで、これは委員の発言ではなくて事務局の発言です。そうした誤解を招くようなまとめ方も……そうですね。この発言は、今回の議事録の 3 4 ページ目に出ている事務局の発言かと思っています。もし、委員の発言をまとめたとおっしゃるのであれば、この部分は削除していただきたいと思います。

(長谷部参事官) 基本的には議事録を事務局の方で確認しまして、全部ではありませんが、出た発言をまとめさせていただいております。

青野委員から指摘がありました 5 ページの上のところは、確かに事務局の発言でございます。

(福井会長) 事務局案を出し、それに対して委員の御意見を伺って、それを踏まえてまとめの方に持っていくのは、委員会での議論ですので、事務局の案として述べられたことについて、あえて反対ということでなければ、私はここに記載しても構わないのではないかと考えます。

それから、今は 2 番目のところについての御議論を頂いて、そういう事実を踏まえて、最後にまとめという、そういうステップを踏みたいと思います。

まず 2 番目のところについて、青野委員、米村委員がおっしゃったような御議論をお願いしたいと思います。

神里委員、どうぞ。

(神里専門委員) 2 の「検討の経緯」ということなので、そこに絞って申し上げますと、ここに委員の意見の羅列がされているわけなんですけれども、私たちはこの見出しどおりに検討をしてきたわけではなくて、表をもとに A、B、C 案ということで議論を数回してきました。

というわけで、ここで見出しがいろいろついているのですけれども、かなり恣意的に発言が割り当てられているような気がしますし、また見出しと全く関係ないような発言も入っているので、ここは事実関係もちょっと変わってくる気がいたします。

すことから、もう一度整理をしていただきたいと思います。

(福井会長) どうぞ、前澤室長。

(前澤生命倫理・安全対策室長(文部科学省・内閣府併任)) 今の神里委員の御発言に対して、事務局から少し補足させていただきます。

確かに、御検討の際に論点の軸が見えやすいと思ひまして、事務局の方で整理表を2回出させていただきました。その折にも、審査の質ですとか、あるいは審査情報の管理ですとか、公表のことですとか、その表の中に入っている論点に沿って一応 まあ、それだけではないのは確かなんですけれども、出していただいた御意見もそういう論点でまとめるのが分かりやすいかなと思ひまして、このようにしております。

その他、表の論点以外の御発言もありまして、それは、ただ、論点以外だからといってこの報告書に載せないのも少しもったいない、記録としては残しておくべきかなということで、少し事務局の方で表題を工夫して残しているということでございます。

(神里専門委員) 例えば、3ページ目の「審査情報の一元管理・公表」の見出しの中における一番最初の「 」というのは、一元管理・公表とは合致していない内容かと思ひますし、次の4ページに関しても、「倫理審査委員会の在り方」の中での5番目の「かなりの基礎研究のステップを経て」というのも、これは法律だと研究が活発にはできないという御発言なので、「倫理審査委員会の在り方」という中にこれがおさめられているのは不適切ではないかと思ひます。ほかにもそのような項目が見られましたので、少し整理していただければと思ひます。

(前澤生命倫理・安全対策室長(文部科学省・内閣府併任)) 御意見ありがとうございます。ちょっともう一度見直したいと思ひます。

(福井会長) 米村委員、どうぞ。

(米村専門委員) 今の神里委員の御発言に、私も全く賛同するところです。1点追加で申しますと、3ページの真ん中辺、「審査の質の向上方策」という見出しのもとで5つの項目が並んでいますけれども、これはそのまま読むと、現状の二段階審査の仕組みを維持したままでも、このような方策をとれば審査の質が向上できるという意見があったかのように読めます。しかし、そういう意見も部分的にはあったかもしれないかもしれませんが、少なくとも私自身はそういう趣旨で発言したことは一度もございません。また、一番上の「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」というのは、私もそのような趣旨のことを申しましたが、これは認定委員会

に派遣するからこそ、そこで高度な倫理審査を行うことにより審査の質が向上できると言ったのであって、現状の二段階審査の仕組みの中でそれをやっても意味がないということは再三申し上げているところです。

どういう仕組みを前提にするかを全く書かずに、何らか部分的、技術的な改善によって審査の質が必ず向上できるかのような意見があったように記載するのは、事実の記載として非常に問題があると思います。

基本的に先ほど神里委員がおっしゃったとおり、私どもはA、B、Cのどの審査体制をとるのが適切かという議論をしてきたわけで、それぞれの発言はその文脈で出てきたものですので、ここもそのようなまとめ方をしていただかないと、従来の議論のまとめとして不適切になるのではないかと考えます。

(福井会長) ありがとうございます。

甲斐先生、どうぞ。

(甲斐専門委員) 前回配られたA、B、Cという図がありました。今日は配られていないのでしょうか

(福井会長) 配られています。今の資料2の一番最後に別表1としてございます。

(甲斐専門委員) 何かその捉え方が、前回まで議論してきたところにどうも食い違いがあるような気がします。

このAというのは、そのままよいという委員は余りいなかったような気がするんです。やっぱり「改善ポイント」というふうに書かれているので、あえて言えば「A」というふうにつけた方がよいのではないのでしょうか。いろいろな現状を考えると、Aのままではいろいろな課題があるという指摘は確かにかなり出たので、だから、多分前回配られたこの図では改善ポイントが示されていると思います。

Bはそこのところを「もうちょっと国が関与しましょう」ということで国が認定する委員会を入れて、1段階、2段階とする。だから、Bは1段階、2段階ということは受け継いでいる。Cは一本化ということなんですけれども。

したがって、前回の議事録を読み直してみて、確かに表現がこのままだと誤解を招くところがあると言えはるような気がします。

「A」と先ほど言いましたけれども、質の確保というか、この点ではBと理念はかなり近いところがあったと私は認識していたので、何かそういうのが伝わるようなまとめがあるかなと思ったら、そこはちょっと見当たらないので、そういう批

判を浴びているんじゃないかなと思うんです。

専門学会からの派遣というのも協力は不可欠ですが、あくまでも質の確保という観点です。

したがって、現状のAのままでよいというわけには多分いかないという共通認識はあるのではないかと、という理解でよろしいかという確認を、前回までの議論の確認をしていただければと思うんですが。

(福井会長) いずれにしても、2番目の「検討の経緯」につきましては、表現のスタイルも少しモディファイした方がいいかも分かりませんので、これは事務局の方でもまた検討していただくということにしたいと思います。

それから、事実 事実といえますか、もしニュアンスが十分伝わっていないようでしたら、またそこも確認していただくという手順を踏んでいただくということでもよろしいでしょうか。

では、それはその方向でやるといたしまして、「まとめ」の内容そのものについての御議論を頂きたいというふうに思います。

一応「まとめ」のところとしまして、(1)から(3)という、こういう構成になっております。

最初に、(1)の内容についての御意見を伺えればと思います。

米村委員、どうぞ。

(米村専門委員) すみません、ここは、(1)、(2)、(3)は、全て内容的に連続しておりますので、切り分けての議論というのは難しいのではないかと思います。

(福井会長) はい。では、どうぞ。

(米村専門委員) 私はこの案につきましては、3点で大きな問題があると考えております。

第1点目は、従来の生命倫理専門調査会の議論との連続性が全くないということ。

第2点目は、この仕組みでは十分な審査の質の確保ができる見通しが無いということ。

第3点目は、倫理審査委員会の現行の運用に照らし、これでは十分な運用体制が構築できる見通しが極めて低いということ。以上の3点です。

まず第1点目ですが、今、従来の議論のまとめのところで御議論いただいたとおり、従来は、少なくともこの直近数回の議論においては、二段階審査の改善でよい、すなわちAの改善案を積極的に支持するという趣旨の発言は、私の知る限り少数であったと思います。B又はCを支持する発言が非常に多かったにもかかわらず、こういった案が出てくるというのは、従来の議論との連続性がないということがあります。

さらに、もう一つ従来の議論との連続性で申しますと、過去にさかのぼる話になりますが、平成28年12月13日に生命倫理専門調査会は、「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」という文書を取りまとめております。先生方のお手元のドッチファイルでは、302の文書ということになります。

そちらを御覧いただきますと、裏面の3ページですけれども、3ページの2番目の項目で、少々長いのですが引用させていただきますと、「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。」と書かれています。これは私から見ると、現在検討されているB案を支持する見解であると思われます。この見解が既に3年前に取りまとめられており、そのベースの上に生命倫理専門調査会では検討を重ねてきたという背景があると認識しております。にもかかわらず、これと全く違う制度設計案が出てくるということだと、それは平成28年12月の見解を覆すということになりますので、それを覆す必要があることの積極的証明が必要であると思います。

こういった形で従来の議論との連続性のない提案がいきなり事務局案として出てくる。今までの委員の発言にも、そのような提案は一切なかったものがいきなり出てくるというのは、極めて問題であると考えております。

これが第1点目の指摘です。

第2点目は、この案では十分な倫理審査の質が担保できないという点です。これは主に、配布資料の6ページの(2)のところと言及されている「外部技術審査員」というものの位置づけに関わる問題です。

従来から、関連学会との連携体制を構築して審査の質を担保しようという議論は、先ほどあったようにこれまでの会議で何度も出ているところですし、先ほど引用させていただいた平成28年段階の取りまとめにも存在していたところです。しかしながら、そこでの「関連学会との連携体制」というのは、例えば1人、2人の専門家が既存の組織体に外部委員のような形で入ってきて一言意見を言えば、それで済むというような簡単な話だったのかということです。

日本には、ゲノム編集技術に関する専門家がもちろんおられるとは思いますが、その専門家の方々は、あるいは分子生物学の専門家であり、あるいは発生学の専門家であり、あるいは人類遺伝学の専門家であり、あるいは小児医療の臨床家であり、そういった形で医学においても様々な専門の方がおられ、そういった方々の英知を結集しなければ適切な判断ができないという考え方があったはずですが、当然ながら、それに加えて法律学や倫理学の専門家も適正な人材を委員としてお迎えしなければ、適正な倫理審査にならないことは言うまでもありません。そういった前提のもとで、新たな審査体制が検討されてきたというのが私の認識でした。

にもかかわらず、ここでは外部技術審査員として、1人か2人の専門家が外から意見を一言言えば、あたかもそれで審査の質が担保されるかのような制度設計案になっているわけです。しかし、そのような案は、これまた従来の議論との連続性を欠きますし、実際、これで運用しても十分な審査の質の確保は望めないというのが私の現在での見立てです。この案は、その面でも大いに問題があると考えております。

3番目は、この案では、現行の倫理審査委員会の運用に照らし、実現可能性が極めて低いという点です。

それは、現行の倫理審査委員会の体制がどうなっているかということに関わりませんが、臨床研究法に基づく臨床研究審査委員会においては、もともと法律上、こういった外部委員による審査及び意見表明が求められております。

しかし、現行の、少なくとも基礎研究に関する倫理審査委員会ではそういった体制が全くと言っていいほどとられておりません。審査のスケジュールや審査委員の任命手続等においても、そのような外部委員が入るという前提での制度設計はされていないのが通常で、この場合にこういった制度を設けても、各施設で十分に運用できる保証はどこにもありません。仮に運用できることになったとしても、その際には外部委員の依頼・選任手続、具体的な審査課題の提示、意見聴取等の手続を考えますと、少なくとも半年から年単位の時間がプラスアルファでかかることが予想されます。

この生命倫理専門調査会で新たな審査体制を議論する際に、ごく初期の段階で、従来の二重審査が三重審査になるようでは困る、という議論がありました。現行の仕組みに認定委員会をプラスアルファで加えるという仕組みでは、三重審査になるけれども、それでは研究者側の負担がますます増し、研究の実施に向けた時間がかかるのではないか、という議論でした。

そういうことがあって、三重審査という選択肢は初期の段階で脱落し、A、B、Cの3案に絞られたのだと思います。審査の質が担保できていないからといって、十分な質の委員会の審査をもう一つ加えるという選択肢はとられなかった。それは、研究者側の労力や時間のコストというものを考慮してのことだったわけです。今回の案は、段階としては二段階審査の形を形式上とっておりますが、これをそのまま運用に移した場合には、恐らく従来以上にはるかに時間がかかることが想定され、それでは三段階審査をしていることとほとんど変わらないと思われま

す。そういう実現可能性の乏しい案を出してこられるというのは、事務局として極めて問題であるというふうに私は考えております。

(福井会長) ありがとうございます。

どうぞ。

(五十嵐専門委員) 米村委員に質問です。302の文書の2ページ目の上から3つ目の「関連四学会から、合同ゲノム編集研究委員会を」という御指摘がありまして、このような文書があると理解していますが、今想定しているのは、この委員会は今日の別表1の、例えばAの現行の開設委員会の、国の、つまり研究機関の委員会の次に行われる委員会を指しているのか。それとも、先生がおっしゃっているのは、Bのセレクトされた委員会の方に当たるのか。どちらの方を指しているのでしょうか。

(米村専門委員) この議論がされた当初は、指針の改定を前提としたものではなく、従来の指針を全く変えずにゲノム編集に関して新たな体制を構築する方向で検討されておりましたので、各施設の倫理審査委員会での審査は行うという前提でした。

その上で、この関連学会の有識者や法律・倫理の専門家が集まった特別の組織体が、事後審査のような形で施設内倫理審査委員会の倫理審査をバックアップするという体制が想定されていたというふうに私は聞き及んでおります。この認識が正しいかどうか、できれば松原先生に御説明いただくと有り難いのですが、私はそのように認識しておりました。

いずれにいたしましても、その場合には、三段階審査の形で制度設計がされているということになります。しかし、それだと先ほど申し上げたとおり、時間的、労

力的なコストが大きいということになりますので、既存の仕組みに新たな組織体の審査を単純に上乘せする形にするのは好ましくなく、指針改定を前提に新たな制度を考える必要が生じているのだろうと思います。

(福井会長) すみません、先生、もう一回、三段階の順番を言っただけでないでしょうか。

(米村専門委員) まず、施設内倫理委員会での審査がございます。その上で、その施設内倫理委員会の倫理審査部分を補うような有識者会議による専門委員会の審査、これが2段階目です。さらに、国の指針適合性審査が3段階目です。以上が「三段階審査」と申し上げたものですが、そうすれば、おそらく審査の質として完璧なものになるということはあるだろうと思います。

(福井会長) その2段階目の倫理に関する部分を2段階目としてやるということの理由と伺いますか、先生の考えは。

(米村専門委員) もうこれは再三申し上げていることですが、施設内倫理委員会では、特にこういった専門性の極めて高い研究課題、あるいはその時々最新の科学的知見を知らなければ、新たに出てきた研究計画の適否を判断できないような研究課題について、適正に判断できる委員が入っている保証はどこにもないので、施設内倫理委員会で適正な倫理審査を行うことは不可能であろうと考えられるわけです。そのことを前提に、最新の知見をよく御存じの有識者の先生方を関連学会から御推薦いただき、そして法律や倫理の専門家もきちんと入れた形の特別の審査組織をつくって、そこが審査するという形にする方がよいという考え方だったということになります。

(福井会長) よろしいですか。

どうぞ。

(長谷部参事官) 事務局から補足と情報提供でございますが、本日の参考資料1にも「審査等体制に係る検討経緯」ということでこれまでの調査会等の議論をまとめさせていただきます。

先ほど米村委員から引用のありました文章につきましては、3ページの中ほどのあたりで御引用いただいたとおりでございます。

その後、第一次の見直し等を行っておりまして、審査等体制についても4ページにかけて議論を行っております。

少し飛ばしますが、10ページの方の第5回タスク・フォースの方でも議論が行

われておりまして、ここでは、下の方になりますが、審査体制については「案の1」と「案の2」と。「案の1」が現状の二段階審査。「案の2」が「国」へは届出」ということで一段階の審査と。簡単に言えば、そういう内容になってございます。

この時点では御議論いただいて、「案の1」ということで現状なっているものと思います。

14ページのところでございますが、先ほど松原参考人というところもございましたが、松原参考人の御発言として、10ページの「案の1」の体制の方が考え、予定されているものとしては近いというような御発言がございました。

ちょっと分量が大変で、全体見るのは大変だと思いますが、こちらの件についてはこのようなことで抜粋させていただいております。

情報提供でございます。

(福井会長)先ほどの倫理の審査の話ですけれども、機関内の委員会に当初から先生が想定されるような方を外部から入ってもらって、それで審査するという事は不可能なんでしょうか。内部にはおられない、そういう機関はあるとは思いますがけれども。

(米村専門委員)ですから、先ほど申し上げたとおり、それでは十分な審査の質が確保できず、かつ、倫理審査委員会の実務運用上も実現可能性が極めて低いということです。もしも実現させようとする、極めて長期の時間がかかって、三段階審査をしているのと同じか、それ以上の時間がかかってしまう。研究者に大いなる負担を強いることになる。そういうことを私は先ほど申し上げました。

(福井会長)いかがでしょうか。

青野委員、どうぞ。

(青野専門委員)私も今米村委員がおっしゃったことに賛成するんですけれども、それぞれに私も同様の方向の意見を持っています。

ともかく、まずなんですけれども、確かにこれまでの議論と連続性がないために、なぜこういうまとめになっているのかもよく分からないということになってしまいます。今米村委員もおっしゃった、またこれまでも出た、A案プラスアルファのマイナス面があるにもかかわらず、なぜB案を捨てて、まあ、B案、C案を捨ててA案をとっているのかということが私にはよく分かりません。これまで、むしろそういう、セントラルIRBというような概念としては、そういうものが必要だという意見が強かったと私も思うんですけれども、にもかかわらず、それらを捨

てて、A案プラスアルファにすることの意味というか、どういう判断基準でそうなっているのか。これは、多分前回そういうまとめがされていませんから、事務局がそういう判断をしているということになるのかもしれませんが、それについて、むしろ、それでいいんだと。こういう理由で、Aプラスアルファの方がB案、C案よりいいんだと、非常に強い意見をお持ちの委員がいらっしゃるんであれば、私はそれをちょっと伺ってみたいなと思います。

(福井会長) いかがでしょうか。今までの議論の内容、その方向性を事務局としては捉えて、このような形になったというふうに理解はしています。私も明確に皆さんがA案、というよりもAプラスモディフィケーションしたものだとは思いますが、そちらの意見が全体的には多かったように私も思っているんですけども、それについてはいかがでしょうか。

久慈委員。

(久慈専門委員) 僕は、今会長がおっしゃったように、A案をもとにして、でも、A案には問題があるからということで御議論がいっぱいあったというように認識していました。その認識は違っていたのかもしれませんが。

今米村委員がおっしゃったように、個別の倫理委員会、例えば大学の倫理委員会に専門家の倫理の先生を必ず送るということになると、それは確かに実現可能性がないと思います。でも、そのステップというのはどうしても必要だとは思っているので、2段階目の審査が、これも米村委員が御指摘になった2段階目の審査というのは結局形骸的で、指針適合性だけを審議することになってしまうとおっしゃっていましたけれども、そうならないような仕組みを何か考えれば、A案の二段階審査でもやっていけるというようなニュアンスで僕は聞いていたんです。

もう一つ、これは御議論があったかどうか分かりませんが、じゃ、ゲノム編集をした受精卵の研究で、どういう倫理的な問題が出てくるかというのは、多分これからの問題だと思うので、もう一つすごく大事なことというのは、その倫理的な問題とか、それから議論するときに気をつけなきゃいけないということを集約して、こういうことがあるから、みんなで共有しようということをしなきゃいけないんですけども、個別の倫理委員会にその議論を持っていくと、その集約が難しくなってしまう。だから、2段階目の審査で、いろいろな問題が出てきたときに、それを何とか集約して、次の議論に生かすような仕組みを考えれば解決可能なのではないかと思うんですが、いかがでしょうか。

(福井会長) 久慈委員が今「2段階目」とおっしゃったのは、このA案のところにある国の審査の方を「2段階目」と久慈委員は呼ばれているということによろしいです

ね。

(久慈専門委員) そうですね、はい。まあ、国というか、国と言ってはちょっと語弊があるのかもしれませんが、国が認めた審査ですね。

(福井会長) ほかに。

青野委員、どうぞ。

(青野専門委員) すみません、今の御意見にちょっと質問させていただければと思うんですけども、今おっしゃったようなことは、なぜB案では駄目だというふうに判断なさるといふことなんでしょうか。

(久慈専門委員) もう一つ、今までの議論で時々出てきた意見というのは、研究はなるだけ自由にした方がいいという意見だったと思うんです。これは、ゲノム編集の議論が出てきたときから、最初から言われていることですが、ゲノム編集はクローンと違って絶対悪とまでは言えない。将来もしかしたら臨床研究まで行くかもしれないというところがあるもので、そういうものの研究というのはクローンとは違って、非常に限定的な形かもしれませんが、あるいは気をつけるところがあるかもしれませんが広げていって、社会のために役立つような研究を広くリクルートしようということを経験していた意見は幾つかあったと思うんです。

そのときに、余り集約をして、例えば東京と京都と2か所しかないというところ、ほかの大学の、あるいはほかの研究所の研究者たちというのが、その研究を申請するのにすごくストレスがかかることになります。ですので、そのストレスを下げるためには、例えば1県に1つとか、あるいは大学に1つとかあって、かつこれは個人的な意見かもしれませんが、その研究を、その倫理を通したいというインセンティブというのは、その研究機関が一番あると思うんです。ですから、多分、この研究で今議論しなきゃいけないことというのは、科学的な合理性、要するに研究がちゃんと実現できるかどうかということと、またそれが今までこの生命倫理専門調査会で議論してきた倫理的に社会に認められるものであるかという2つを議論しなきゃいけないんですが、その科学的合理性、あと科学的合理性がどんな役に立つのかというのは、多分その研究機関、あるいは研究者が一番よく分かると思うので。ほかの研究機関でそれがどんなに先端研究機関であっても、独創的な研究であればあるほど、それが分かりにくくなりますし、あとその委員会で分かっている人がいたとしても、大多数の人が分からなければ、倫理委員会としては承認できないということになりかねないということが、そういうリスクがあるんじゃないかと思うんです。

(福井会長) 青野委員、どうぞ。

(青野専門委員) すみません、私はおっしゃっていることがちょっとよく理解できないんですけども。なぜ施設内の倫理委員会に申請すると研究の自由が担保され、例えば、もうちょっと中央なりとか、地域の倫理委員会に申請することになると研究の自由が担保されないのかというのがもう一つよく分からなくて。

例えば、ではイギリスの例であれば、イギリスはHFEAに基づく まあ、中央的などところで審査をするわけですけども、そうすると、それは研究の自由は担保されていないということになるのかという疑問もありますし、また今施設内だとその研究についてよく分かるというふうにおっしゃったのかなと思ったんですけども、先ほどから米村委員がおっしゃっているように、この問題は非常に高度で、先端の知識も必要とするので、各施設の倫理委員会にそれが分かっている人たちがいると考えるよりは、むしろ、そういう人を集めたところでこそ分かるというのが私の思っていることです。

さらには、研究の自由、いろいろなところにそういう機会が、チャンスがあった方がいいというふうにおっしゃっているんですけども、再三この、今回のペーパーの中にも書かれているように、そういう申請はそう多くないだろうと、もう言ってしまうわけですよ。だとすれば、今、全国にある各施設の倫理委員会に、そのチャンスというか、機会を担保しておくことがこの時点で非常に重要だというふうにも私には思えません。その辺はいかがでしょうか。

(福井会長) 今までの機関内に設けることのメリットとしましては、久慈委員がおっしゃったこと、自由度の話、それから機関内で、機関及び研究者によい経験になるということ、それから情報が求められたときには直ちに提供できるという御意見を伺っています。

米村委員。

(米村専門委員) 久慈委員の御発言に対して、私も1点お伺いしたいといいますが、ここはよく分からないなというところを申し上げたいと思います。

確かに、建前として施設内倫理委員会というのは、研究者ないし研究機関の研究の自由を保障するために、自主規制としての倫理審査というのが望ましいという考え方でできているというのは事実です。しかし、実態としてどうかということになると話は別で、特に昨今の研究機関や医療機関を取り巻く状況の下では、倫理的に非常に大きな問題を起こし得るような研究はしにくくなっています。倫理的な問題が指摘されそうな研究は、場合によっては社会的に大きな批判を集めてしまう可能

性がありますので、そのような新しい研究や医療を率先してやっていくという、ある種気構えのある研究機関というのは少なくなっているという印象があります。つまり、それぞれの研究機関の中で、この研究はもしかすると危ないかもしれないという意見が出ると、その時点でもうやめておこうという判断になる可能性の方が高いと私は思っております。これは各研究者と研究機関の関係性の問題でもあるのかもしれませんが、全ての研究者が研究機関の中で研究内容について十分に理解され応援してもらっているという状況にあるかということ、必ずしもそうではないと思います。

そうしますと、非常に幸運な関係性を研究機関との間で築いている一部の研究者のみが、そういう先端的研究ができることになってしまいます。それも、また研究の自由の観点からすると問題ではないかと私は思うところなのです。

施設内倫理審査委員会の運用というのは非常に難しいもので、1つさじかげんを間違えると、大きく研究の自由を制約することにもなってしまいます。私は、むしろ、そのような可能性の方が現状では高いのではないかと考えておりました。臨床研究法も施設内倫理委員会での審査の仕組みを外しましたが、そこにはやはり同等の考慮があるのだらうと思います。

したがって、全国統一の基準でその研究の適否を中立的に判断できるような機関が1段階目から審査するという仕組みにした方が、トータルでは研究の自由を尊重し研究を活性化することになるのではないかと私は思っております。

(福井会長) 甲斐委員。

(甲斐専門委員) いろいろ御意見を聞いてみて、私もずっとひっかかっている点を教えていただきたいんですが、先ほどの現状のAというのはよろしくないということについては、あらかじめ合意ができて、「A」と呼ぶか、「Aアルファ」と呼ぶかわかりませんが、その方向が1つ出ました。それからBがありますね。Cは一元化です。

このA'案というのと、Bの案というのが根本的にどこが違うのかということがずっとひっかかっているんです。

Bのところの書き方は「国が認定する委員会」というふうに書かれていて、その後にも「国の審査」というのがある。

今までやられてきたA'はあくまで機関内にこだわるわけですが、国が認定する委員会というものを国が認定する「機関内委員会」と呼ぶべきかどうかはちょっと工夫の必要があるかもしれないんですが、いずれにしたって、国が何らかの形

で、「おたくの倫理委員会ならば大丈夫ですよ」というふうな資格を与えるということやれば、それを「機関内委員会」と呼ぶと多分誤解を招くのかもかもしれませんが、実際的にはそれが代わりに審査をするということです。全国の委員会、前回配られたA3の図の下のところを読んでみると、国が全国に2から4程度の審査委員会になっており、これだと確かに米村委員が言われるように相当絞られてきます。久慈委員のお話を聞くと、久慈委員も全部どこの機関でもOKということをおられるんじゃないんでしょう。これも確認ですけれども。そうすると、かなり前提条件で国が認定するというスタイルで、それぞれの資格ある、「機関内委員会」と呼ぶかどうかは別として、それぞれの委員会をかなり絞った上で認めていき、そこで知見を蓄積をし、そこでもなお分からないという問題があるかもしれない。そのときに国の審査というのがあり得る。私はそういう意味では二段階の方が良いと思っておりますけれども、そうすると、何か両者は実質的には余り極端な差が出ないんじゃないかというふうに思うんですが。ただ、これが誤解かどうか分からないので、これはむしろ御教示を頂きたいと思うんですけれども。

(福井会長) 機関内に設けるときも、外形的な基準はあります。

(甲斐専門委員) そうです。

(福井会長) 恐らくそれにプラスして国としてどのような要件を考えているのかということになると思うんですけれども。何名で、外部委員が何名で、どういうバックグラウンドを持った人でといった外形的な基準はAのモディファイした案にも当然あるわけですね。それと国が認定する委員会との違いを、申し訳ないんですけれども、もう一回お話し…。

(米村専門委員) これは事務局からもあったことなんですけれども、ゲノム編集に関する審査案件がどの程度見込まれるかということに関わります。もちろん、施設によっても状況は違うと思いますが、たとえば10年に1件しかない審査案件のために、わざわざ人類遺伝学や分子生物学、分子遺伝学の研究者の方々をお招きしてゲノム編集の審査ができるような体制をふだんからずっと構築し、その方に毎月毎月倫理審査においていただくというようなことをしようと思う研究機関が本当にあるのかということです。常設の機関にゲノム編集の審査ができる体制を求めるというのは、ほぼ不可能であります。

そういうことがありますので、全国的なゲノム編集に関する審査案件を包括的に取り扱う専門の機関が必要だということになるわけです。将来的には、ゲノム編集のみならず、もう少し幅を広げて、胚細胞研究に関する審査は全部その機関が担うというような形にしてもいいと思いますけれども、いずれにせよ、ある程度専門性

の高い研究を集中して取り扱い、一定の審査件数も見込めるような、そういう審査機関として運用しなければ、実際上の審査の質も担保できませんし、実現可能性も乏しくなる、そういうことだろうと思います。

(福井会長) 確認ですけれども、米村委員がおっしゃっていることは、結局、運用上できないから、国として限られた数のものをつくった方がいいということによろしいでしょうか。つまり、これこれの専門性を持った人が委員になるべきだということについて、一応意見の一致はできるんでしょうか。

(米村専門委員) ちょっと御質問の趣旨がよく分かりませんが、専門性がなければ審査できないというのは、もう既にこの会議体のコンセンサスになっている話ではないかと思います。それをどこの機関に担わせるかという、そういう問題だろうと思います。それを施設内倫理委員会に担わせるのは無理である、運用上の実現可能性も乏しく、そういうことをしても審査の質が結局担保されることにならない、ということをおしは申し上げている次第です。

(福井会長) 阿久津委員。

(阿久津専門委員) 私自身は、ES細胞の樹立指針を通してきたという研究者側からの経験から申し述べたいと思います。

基本的に「Aの改善のポイント」というところにつながるんですけれども、これはES細胞の樹立指針、申請実績というのが、ここで2件のうちの成育医療研究センターは1件になるということになります。これは、ESの樹立指針にのっとった機関内の審査委員会がまず審査するということです。このとき、私たちの申請が通るまで恐らく1年近くかかっております。回数としても10回は行っていたかなというふうに思います。ですので、IRBでお手盛りでやるという感覚は、私自身は全くありませんでした。これは成育だからだろうという指摘もあるかもしれませんが。ただ、そのときに、私自身、何がよかったか、私自身がこの委員会の委員になる背景にもなるかと思うんですけれども、最初の様々な議論のもとで、医学的、倫理的、社会的な議論、その委員会の中で行ってきた一研究者がすごく学ぶことができたということはまず第一ですし、研究者自身が育っていくというのもありますし、あとは組織自体が責任を持つということに、これは大前提につながります。この研究をやるということで、この委員会を立ち上げて、運営審査していくということで、個人ではこれは絶対できないことで、組織として責任を持つということが最初のステップとしてはすごく重要だったのだと思います。その中身の議論については、その委員の個別の質というところにも関わっていくのかなと思いますけれども、ただ、今回の場合は、ではそういったナショナルセンター以外の施設からのIRBでも同

等なのかという懸念があるのかなというふうに思います。その上で、今回この「改善のポイント」というところで外部から人を入れるというのがこの追加のポイントだったのかなというふうには思います。

これだけではなくて、さらに、そこで通ったとしても、次に国の審査というのがあります。これは、単純に私のイメージですと、ガイドライン、指針にのっとっているかというチェックというだけではなくて、そこでの委員会、専門性の高い委員会、委員もそこに含まれるはずで、そこでの審査を経ていくということになります。ですので、ここでの国の審査の段階でも、もし駄目であれば、あるいはIRBの審査というところが不十分であれば、当然これは切るとするか、認めないというステップにつながると思います。

もう一つの、これは正しい例かどうか分かりませんが、再生医療新法の方での厚労省の再生医療等評価部会ですか、あそこでも駄目なものは駄目と。全てパスしたから、オーケーだったから全てパスというはずにはなっていないはずですので、こういう意味でも、ある程度、件数が恐らくはそんなないだろうという中で機能するんじゃないかなという「Aの改善のポイント」、そこで進めていって様々な、例えば課題等々、そういった課題を早急に吸い上げるという仕組みが多分必要なのかなというふうに思いますけれども、そういった段階でまた検討していけばいいのかなというふうには個人的には思います。

(福井会長) ありがとうございます。

森崎委員、どうぞ。

(森崎専門委員) 審査の質の担保という意味では、確かに各組織あるいは施設内の倫理委員会では不十分、それは間違いないと思います。ただし、ガイダンスその他で施設内委員会において見るべきポイントを明確にしておくことで、ある程度の質は担保できるのではないかと思います。構成員や助言についても、学会の協力により改善が期待できるのではないかと思います。また、一般的な基礎研究の場合、実際の倫理委員会でどういうことを審議するかというと、研究計画書に記載された細目、例えば、試料を誰がどこでどのように管理するとか、実験はどのレベルの実験室でどのように行うとか、研究全体の進捗は誰が管理するとか、非常に細かい項目についても、適切かどうかの審議をすることになりますが、そういう細目についての審査というのは、それぞれの施設で行う方が妥当だと思いますし、逆にガイダンスがちゃんとあればできると思うんです。一方、施設内の倫理委員会では審議ができないレベルの問題、具体的には、その研究自身が倫理的に妥当であるか、それから法的に正当であるかということの判断は、一部の専門家でないと適切な判断が難しい

場合があるのは想定できます。だから、二段階審査とした場合、1段階目で何をやるか、2段階目で何をやるかの棲み分けですが、1段階目では、それぞれの施設の委員会でそういう細目について問題がないかどうかの判断を主として行い、2段階目で、その研究の方向性が正しいかどうかについての最終判断を、選りすぐった専門家が、もう少し高いところから俯瞰するというか、判断してもらって、もし、研究の方向性や倫理性に問題があるとしたら、その問題点・改善点を明らかにして、もう一回、差し戻す、あるいは助言をする、という案もあるのではないかなと思います。逆に、そういう手順をへることによって、各施設でその研究者がどういうことをやっているかというものはっきりしてくるでしょうし、阿久津委員がおっしゃったように、きちんと施設としても統制がとれるし、責任の所在も明らかにできる。

確かに、米村委員がおっしゃったように、施設の中でそれを反対するような方がいて、非常に将来性があり有効であるべき研究がとめられてしまう、という危険性もあると思います。だから、そういう場合は外部の倫理委員会に委託できるというような代替策を講じる必要が出てくるかもしれません。でも、全体としては、A案プラスアルファでもいいような気が私としてはしています。また、米村委員がおっしゃっていた2段階目と3段階目を本当に切り分ける必要があるのかなとも思います。阿久津委員のこの間のお話の中でも、国の委員会での審査は、別に基準に合っているかどうかの審査をしているわけではなくて、もう少し専門的なこともやっていますよ、というお話だったと思いますので、2段階目と3段階目の両方をまとめて、上部機関での審査という形で行うということができれば良いのではないかな、と思います。

(福井会長) 米村委員、どうぞ。

(米村専門委員) 今の阿久津委員と森崎委員の御意見について、2点申し上げたいと思います。

1点目は、最後に森崎委員がおっしゃった点に関わります。これは私が何度も申し上げていることですが、国の審査において倫理審査ができるのかということです。お二人とも、あたかもそれができるという前提でお話しになっておられるように思いますが、率直に申し上げて、それは違法な運用なんです。そのようなことができるとは、法律や指針のどこにも書いていないんです。

先ほど阿久津委員は再生医療等安全性確保法のことをおっしゃいましたけれども、再生医療等安全性確保法においては、基本的には再生医療等提供基準に適合しているかどうかを審査するということが基本的な中身になっていまして、その中には研究倫理に関わる条項は入っていませんので、医療としての再生医療の安全性に関わ

る事項について差戻しの判断をすることはもちろんできますけれども、研究倫理に関わるところについて倫理的配慮に乏しいという理由で差し戻せるかということ、そんな権限は法律上与えられていませんので、それはできません。同じようなことがゲノム編集に関しても当てはまるわけで、事前に指針で定められている以上の権限を国の機関は持つことができませんので、もしも、国の審査で倫理審査を行うような運用がされているとすると、それは違法な運用であります。その違法な運用を前提にして制度設計するということは、極めて不適切であるというのが私の先日来の意見です。それが1点目。

それから2点目ですが、研究機関のガバナンスの問題と審査体制の問題は切り分けて考えるべきではないかと思えます。つまり、各研究機関として、これは責任を持って、外に出しても大丈夫な研究だというふうに判断するかどうかというのは、各研究機関のガバナンスの問題であって、それはそれぞれの研究機関の中で独自ルールとして設けて差し支えありません。しかし、それを全国一律に各研究機関の審査を必須にしてしまうと、先ほど私も申しましたし、森崎委員からも御言及があったように、大変有用な研究であるにもかかわらず、研究機関が非常に防御的である、あるいは倫理委員会の中に1人非常に反対するメンバーがいるという事情で研究が実施できなくなるということが起こる可能性があります。

審査体制をどうするかという問題は、全国一律でそういう仕組みでやってください、という類いの問題です。その問題と、それぞれの研究機関の中で、うちの機関では外に出す研究はこの手続によって行うことにしてくださいという、それぞれの研究機関の内部統制の問題は別の問題として考えていただく必要があるように思います。

(福井会長) 何度も議論に上がってきているため申し訳ないですが、事務局に確認していただきたいと思えます。国の審査で倫理審査はできないと米村委員が何度もおっしゃっていますので、本当にそうなのか確かめていただけないでしょうか。

私は再生医療等評価部会の部会長をしておりまして、阿久津委員がおっしゃったように、その部会から差戻しは何回もしています。倫理的な側面について議論できないとおっしゃいますけれども、実際我々はやっています。それを厚生労働省の中でやっているわけでして、もしそれが違法だということになると、厚生労働省の方針が違法ということになりますので、そここのところを明確にしておいていただいた方がいいと思えます。米村委員の論理の非常に重要な部分で、今まで米村委員は4回ぐらい発言されていますので、国のそういう審査部会で倫理審査が本当にできないのかどうかだけは確認をお願いしたいと思います。

青野委員、どうぞ。

(青野専門委員) 私も先ほどの研究機関のガバナンスの問題と倫理審査体制の問題は別に考えるのがいいという御意見に賛成です。

組織が責任を持つことにつながるということでしたけれども、それは倫理審査体制にそれを負わせるというのも何かおかしい話のような気がします。

現実問題として、本当にゲノム編集のためのIRBを各研究機関がまた、これまでもあらゆるいろいろな指針に対応してIRBをそれぞれにつくらなくてはならなかった各機関が、またそれをつくるというのも現実問題としてとても無駄というか、負担がかえって大きいのではないかというふうに思います。

その点でも、まだAプラスアルファの持つプラス面がB案をしのぐというふうに、私はまだ納得ができていないんですけれども、ほかの委員の方々はいかがでしょうか。

(福井会長) 今の点につきまして。

神里委員、どうぞ。

(神里専門委員) どうも議論が複雑化しているのは、想定している、イメージしている機関の規模というものがそれぞれ違うんじゃないかと思います。

例えば、阿久津委員のところの成育医療研究センターの場合は大きい規模であって、マンパワーも、お金もあるわけで、倫理審査の質というのは、何も委員をそろえればいいというだけじゃなくて、事務局機能がきちんと整備されていて、また研究者へのバックアップということもできる、そういう体制が組まれている組織じゃないと難しいと思います。

例えばART指針の第一号になった案件というのはクリニックからの申請だったと思いますが、あれは文科省に確認申請があってから結果的に2年半ぐらいかかったと承知しています。その間、どういうことがあったのかというのは公開されている議事を見ても詳細には分からないんですけれども、どうもサンプル数の問題というのがあったということまでは見てとれます。

というわけで、自施設で審査を抱え込むことがその施設にとっていいかということ、必ずしもそうではなく、やはりガバナンスとの切分けというのが必要だと思っています。

という中で、ここではどの程度の基準に上げるのか。その基準をかなりハイレベ

ルにしたときに、それを「認定」と呼ぶのか。それとも、「認定」とは呼ばないんだけど、もう実質的には限られたクリニックで、責任持って審査できるクリニックしか手挙げができないという状況にするのかというその辺が、これ今議論しているAとBの境界というのがちょっと見えにくくなってきているのではないかと思います。

以上です。

(福井会長) どういう基準なのか、Aプラスといいますか、Aをモディファイした案というのは、そのところが今までよりも少し厳しくとか、外部から委員が入ってとか、そういう案なんですね。それで.....

(神里専門委員) 多分認定をするとすると、それだけじゃない、もっと基準が入ってくるので、その基準をどう設計するのか。それをA'に当てはめることにするという案もあるのか。Bなのか。結論としては同じになると思うんですけども。

(福井会長) Bの方ではそれに加えてどういうところが、国がというところにどういう部分が入るかという違いだと思います。

甲斐委員。

(甲斐専門委員) ですから、私が先ほど質問したかったのはそこでして、今良い御意見いただきました。それを詰めていくと、そんなに極端な差が実質的には出ないと思うんです。だから、「国が」というのをどういうふうに位置づけるかということに関わってきますけれども、「認定」と呼ぶのか、「承認」という言葉と呼ぶのか、そこら辺はいろいろ詰めていけば回答は導けると思うんですけども。

そうすると、大体の方向性というのは見えてくるのではないかなという気がしております。

(福井会長) 藤田委員、どうぞ。

(藤田専門委員) ありがとうございます。

今の神里委員の御指摘は非常に重要だったと思っているんですけども。

私は再生医療のクリニックの研究をしておりますので、ここでの議論の中で研究機関といった場合、どうしても大学の研究機関をイメージした中で議論が進んでいると思うんですけども、胚の入手のしやすさということを考えると、クリニックが手を挙げるということも否定はできないであろうと。そういったときに、非常に真面目に責任を持って研究を行うクリニックももちろんあるとは思うんですけども。

も、そうばかりにはならないのではないかという個人的な印象も持っております。

なので、研究の自由を認めるという先生方の御意見は、どちらかというとも私も共感する立場ではあるんですけども、だからといって研究をすると手を挙げた機関がどこでも審査委員会を置いて審査できるという状況になるのはよろしくないのかなというふうに思います。ただ、認めるという、認定ということになった場合に、私は法律がそれを認めることになるか、指針で認めることになるか、これは必ずしもB案に書いてあるような法律である必要はないと思っています。ただ、一方で、現行の再生医療法にあるような形式要件だけ満たせば誰でも委員会ができて、そこで通ったものをなかなかとめることができないという、そういった状況はよろしくない。何か基準というものを明確にして、形式要件以外の何か、形式要件にしても、どこでも誰でもができるような委員会じゃないような要件を設置・設定することが重要になるんじゃないかなと思っています。

(前澤生命倫理・安全対策室長(文部科学省・内閣府併任))すみません、ちょっと事務局から補足させていただきます。

現在の、もうゲノム編集指針、この4月に施行させていただきましたけれども、倫理審査委員会につきましても、先ほど福井委員長から御指摘のありましたように、幾つかの要件をもう定めておまして、それは必ずしもどこのクリニックでもできるというような要件ではないと思います。

それから、もう一つ申し上げますと、倫理審査委員会のことだけではなくて、研究機関そのものの、そういう研究をするのにふさわしい施設なり、あるいは研究責任者の経験というようなものもあわせて審査することになってございます。ですので、全く、今、研究の自由があるからといっても、どこでも何でもできるということではございませんので、ちょっとその点は1点申し上げさせていただきます。

さらに、今の指針では、研究機関で審査を行いました後に、これは科学的観点、倫理的観点両方からでございますけれども、国におきましても両方の観点から指針適合性について確認をいたします。これは、研究機関の方の倫理審査委員会で適切な倫理審査が、倫理的観点からの審査が行われたかということも含まれます。その点は申し上げさせていただきます。

(福井会長)米村委員、どうぞ。

(米村専門委員)その根拠条文は、どこにあるんですか。

(福井会長)また調べていただけますか、根拠情報について。どこかに文章があるのでしょうか。

(米村専門委員) 指針に条文がなければ、それを審査できることにはなりません。指針にその種の審査を国の機関が行えるというふうに書いてあるんでしょうか。

(前澤生命倫理・安全対策室長(文部科学省・内閣府併任)) 国におきましては、その指針の適合性を確認するということになっております。

(米村専門委員) ですから、指針に倫理的事項が具体的に書き込まれていないと、審査できることにならないんじゃないでしょうか。

(福井会長) 倫理的な側面についての審査をするという文章が書かれていないわけですか。先生の知識……。

(米村専門委員) 「法律による行政」という前提がございます。これはもう行政法の大原則でありまして、法律に書かれている以外のことを行政機関は行ってはならないのです。

生命科学研究の規制の分野では、法律による規制は望ましくないということで指針による規制になっていますが、基本的な考え方は全て同じで、指針に書き込まれている事項に関してしか国の機関は審査することができません。ですから、事務局は一貫して「指針適合性審査」という表現を使っているわけです。指針に書かれていること以外のことを審査対象にすれば、それは違法な運用ということになります。

(福井会長) 私は、指針には倫理的側面も書かれているものだと思っていました。今までやってきたんですけれども、そのところ。

(前澤生命倫理・安全対策室長(文部科学省・内閣府併任)) 指針の条文に則して申し上げますと、例えば研究の目的について審査をするですとか、胚の入手方法、インフォームドコンセントが適切にとられているか、そういうところにブレークダウンされております。ですので、指針の項目について科学的観点、それから倫理的観点からも適切かどうかというものを判断するというところでございます。

(米村専門委員) おっしゃった条文は、包括的な倫理審査の権限を付与する根拠としてはおよそ弱いものです。これは法律上の根拠条文として挙げられるものではなく、裁判に耐えられるものではないだろうと思います。

加えて申しますと、そもそも、研究の内容に着目した審査を国の機関が行うということ自体が、学問の自由との関係で大きな憲法上の問題を孕んでいます。国が研究の内容規制を全くできないとは申しませんが、非常に具体的かつ明確な基準を設けて審査対象にするのであればともかく、規制の根拠や審査基準について曖昧な形で、何でも盛り込み得るような条文形式で研究規制を国が担う形にするのは、憲法

上極めて問題があります。この規定は、そういった意味でとても裁判に耐えられる基準ではありません。

(福井会長)先生、申し訳ありませんが、私は法律のことについては詳しくないものですから、先生の御意見が一般的に正しいかどうか、皆さんが納得されている御意見かどうか、確かめさせていただきたいと思います。

(米村専門委員)甲斐委員、よろしければその点について御発言いただけますか。

(甲斐専門委員)倫理というのをどういうふうに見るかというのは大変難しい問題です。だから、条文には大体書きにくいんですね。ただ、倫理指針というのを国がつくる以上は、その審査のところに明記をして、審査対象をはっきりさせるべきではありませんよね、ルールとしては。

行政指導も国が行うものでありますので、一種の法律行為に準じたようなものになりますから、そのところは米村委員言われるように、やはり今度改正、ちょうど今指針の改定ということですので、この際、それも含めてすっきりするような形でやるというのが筋かもしれませんね。

(福井会長)そのところを確認する必要があります。米村委員がおっしゃる三段階評価になるのか、二段階でいいのか、その分かれ目になると思います。

国では倫理的側面についての審査ができないということであれば、米村委員がおっしゃるような三段階評価にならざるを得ないと思いますので、そのところは確かめる必要があると思います。

(甲斐専門委員)ただ、「倫理」という言葉は多義的ですし、いわゆる内面に立ち入るような倫理〔心情倫理〕というのは、これは当然憲法上の問題になります。行動指針というレベルでの、いわゆる行動エシックスというレベルだと、これはイギリスだってそういう運用をやっていますし、多くの国でそういうのを国の規範として同等に扱っているというところがありますので、私は倫理を持ち出すこと自体、それほど世界的に見て不当であるというふうには考えていません。だから、問題はその射程範囲をできるだけ明確にしておくという点は、確かに米村委員のおっしゃるとおりだと思います。

(福井会長)どうぞ、事務局。

(前澤生命倫理・安全対策室長(文部科学省・内閣府併任))申し訳ありません、再三のようで。

指針の条文をそのまま申し上げますと、ゲノム編集指針の第4章の4「研究機関

の倫理審査委員会」というところに、「研究機関の倫理審査委員会は、次に掲げる全ての要件を満たすものとする。」ということで、「研究計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性を総合的に審査できるよう、次に掲げる要件の全てを満たさなければならない。」としてございます。ちょっとその下は、もうどういう委員の要件がというのは割愛いたしますけれども。

この中に、専門家としまして、「生命倫理に関する意見を述べるにふさわしい識見を有する者」、それから「遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する専門家」「生殖医学の専門家」というものも具体的に定められてございます。

それを踏まえまして、更に国での審査のところでございますけれども、「第5章研究の手続」の第1の2でございますが、「研究計画のこの指針に対する適合性について文科大臣及び厚生労働大臣の確認を受けるもの」としてございますので、研究機関の方で審査された、すなわち倫理面に関する審査も含んだ確認でございます。

事実関係は、以上でございます。

(福井会長)それを踏まえて、いかがでしょうか。

(米村専門委員)今のような説明は、今までの事務局の説明では出てきていませんでしたし、「指針適合性審査」が倫理審査部分の事後評価も含んでいるというような説明は、私は初めて聞きました。

仮にそういう解釈をとるとしても、先ほど申し上げたとおり、そういった基準では、そもそも何を倫理審査事項として審査するのかが非常に曖昧ですので、これでは全く明確性を欠いており、国が倫理審査を行う基準としては、法的におよそ機能しないと思われまます。無理な解釈を今にわかづくりでおっしゃったと思いますが、通常の政府見解にはなっていない話だろうと思います。

(福井会長)水野委員、どうぞ。

(水野専門委員)私は、どちらかということA案ということで前回発言をいたしましたので、今回の事務局案に私が影響を与えたとすると、何となく申し訳ないなと思いつながら聞いておりました。

私が基本的に、BやCよりもAがいいのではないかと思ったのは、個人と国の審査委員会を直接対峙させるというのがあまり現実的ではなからうという判断でした。

それから、また所属する研究機関に研究の透明性を担保する責任を負わせた方がいいだろうという判断もありました。自分たちの組織でこういう研究が行われているということを、常に把握している責任です。国の審査委員会への報告義務も課し

ておけば、危ないときには国の審査委員会がチェックできるでしょう。

ただ、研究機関が透明性を担保する責任にとどまらず、それ以上に今度の御提案のように、そこに何らかの専門家を補強して最終的な倫理審査をするということになりますと、これは先ほどから御議論がありますように、過大なものが施設内倫理審査委員会に課せられて動きがとりにくくなるのではないかと心配しております。

私は脳死臓器移植法関連の仕事をさせていただきましたけれども、そのときの問題とパラレルに重なる気がするのです。つまり、脳死臓器移植が非常に問題になったのは、日本では脳死は死ではなくて脳死臓器移植は殺人であるという価値観をお持ちの方がいる程度おられたからでした。今回もそれと同じように、ゲノム編集技術は反社会的で未来永劫に刑事罰で禁止されるべきであるという価値観をお持ちの方がおられます。そういう非常に原理的な対立があるときに、その調整を手続に流し込むという形で妥協を図ることが脳死臓器移植の場合には行われました。その結果、非常に不合理な手続になってしまいました。例えば、小児臓器移植は虐待のおそれがあると駄目だとされていますが、事実上、虐待の可能性がまったくなかったという立証は不可能ですから、移植は非常に困難になります。自分の子は助からなかったけれど、この子の臓器を使って助かる子がいればと申し出てくれた遺族がいても、まず虐待の有無を調べたあげく、あなたは虐待していたかも知れないから駄目だと断って、ドナーは茶毘に付されることになります。これは不合理な手続を設計することによって残酷な手段で事実上の禁止をすることになりかねません。

私は、この条件を定めた法律の運用ガイドラインを作成する委員会に入りましたけれども、こういう不合理な条件をいかに支障なく運用できるか、必死で考えて、児童相談所に聞けばそれでいいというような手続をつくったのですが、でも、結局うまく機能しませんでした。それは主に、最終的にそれを行う病院に責任がかかるという運用のせいでした。そうすると、病院の側は、大体それだけの面倒なことをする、しかも責任を問われると危ないということで脳死臓器移植に対して消極的に動いてしまうということになりました。

ここで、今回の提案のように施設内倫理委員会に補強をすることでたくさんの負荷をかけてしまいますと、それと同じことが起きはしないかというのが私の心配です。研究機関は透明性を担保する責任はある、施設内倫理委員会はせいぜい形式的なチェックリストを作ってどういう研究が行われているかということの透明性を担保する責任はあるけれども、それ以上の難しい倫理的な最先端の判断については、国の倫理審査委員会にまかせるということによいのだろうと思います。

そして、先ほどから倫理審査の問題が国ができるかというような議論になってお

ります。生命倫理の本当に最先端の議論は、絶えず揺れ動いております。そして、揺れ動くものを明文の条文でかっちりと決めるということは、不可能なので、まあ、私が一番詳しいのはフランスですけれども、フランスの場合でも、トップにそういう生命倫理について議論をすることのできる委員会を設けて、そこで本当にそれを議論する能力のある最先端の頭脳、それはそんなに日本でも大勢はいらっしゃらないと思うのですが、そういう方々が公開で責任を持って議論をして、揺れ動く最先端の基準をつくっていくということをしてしております。そして、国はもちろんその組織を構成することをお手伝いすることをしてしております。私は、それが憲法違反になるとは思いません。むしろ、余りかちかちのガイドラインをつくってしまって、こういう危ないことは全て禁じるというガイドラインですと、明瞭になるかもしれませんが、それこそ、むしろ憲法の保障する研究の自由に対して不当な規制をかけているという訴訟になったときには耐えられないだろうと思います。

私がA案の手直しでいいのではないかと申し上げたのは、国レベルの大きな最先端の組織と研究者個人を対峙させることに無理があるのではないかと考えたことと、研究機関が透明性を担保する責任を持たせれば、怪しげな研究が誰も知らないうちにどんどん行われることはないだろうという限りでのA案だったのですけれども、今度の御提案は、施設内倫理委員会の中に最先端のものまで入れ込むことになっております。それでは、脳死臓器移植のときに起きたような、不合理な手続的な負荷になってしまわないでしょうか。それが今回の原案に対する私の不安です。

(福井会長) ありがとうございます。

時間のこともございまして、いろいろ頂いた御意見をもう一回事務局と相談してまとめさせていただいて、その上でもう一回会議を開きたいと思いますが、よろしいでしょうか。

何か事務局の方から提案ございますか。

(前澤生命倫理・安全対策室長(文部科学省・内閣府併任)) ありがとうございます。

本日御議論いただいた主要な論点軸としましては、研究の自由、あるいは研究機関の自主性という問題をどう捉えるか。それから、審査の質の確保、これをどこで行うのか。特に専門性の確保をどこで行うのかということだったと認識しております。

それで、これもちょっと補足的に申し上げますと、本日も参考資料にお配りしております。参考資料1でございますけれども、まず「機関内倫理審査委員会の在り方について」という1ページ目の上から3分の1ぐらいのところからの報告書の抜粋

がございますけれども、ここにおきまして機関内倫理審査委員会に求められる専門性としては、「研究内容に関する理解として、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」と以前にまとめられてございます。

ですので、ゲノム編集技術についても同じ考えでよろしいかと考えております。

それから、制度としていく上では実現性というものが大事だと考えておりました、先ほどゲノム編集指針で求めているような、あるいはこの委員会で御議論いただいたようなフルスペックの委員会を、いつ出てくるか分からない研究のために研究機関の中に常設しておくのは非合理的だという御意見もございましたけれども、決して今の研究指針で常設を求めているものではございませんので、運用の話ということになりますけれども、その辺も絶対に解決できない問題なのか、それとも例えば今のゲノム編集指針でも外部からの有識者の意見を求めることができるという条項もありますし、いろいろと柔軟に対応して解決ができる問題なのかということもあろうかと思えます。

さらに、各研究機関の倫理審査の質が問題だということについては、これもどう対応するか。一定の要件を満たすとされたところであっても本当にその研究機関に全部任せてよいのか、それとも国の確認というところで担保するのか、いろいろな考え方があると思えます。

さらに、認定委員会につきましても、実現性という観点で考えますと、それこそ先ほどのロジックで申し上げれば、いつ出てくるか分からない研究のために、しかも他施設から出てくるもののためにどこかの研究機関でフルスペックの委員会をつくるということが実現可能かどうかなのか、その辺もできましたら、最後に先生方の御意見を伺えればと考えております。

(福井会長) 本日挙げられたいろいろな論点につきまして、まだこういう点が足りないのではないかと御意見はございませんでしょうか。

どうぞ。

(五十嵐専門委員) 先ほども御指摘いただいているんですけども、A'としたときの研究機関の委員会があるべき姿をもうちょっと具体的に見せていただけると参考になると思います。

それからもう一つ、B案の国が認定する委員会の第1段階目ですけれども、これについてももうちょっと具体的に姿が見えると参考になるのではないかと思いますので。もちろん、これについては今までのこの委員会でディスカッションは詳しく

はされておりませんでしたけれども、何か像としてももう少し具体的なものが見えると、ディスカッションする上で参考になると思いますので、もしできましたらお願いしたいと思います。

(福井会長) ありがとうございます。

久慈委員。

(久慈専門委員) もう自明のことだと思うんですけども、資料2の一番最後の表、「参考」と書いてあるところですけども、「短期的な検討」というところの一番上の「研究機関」のところに「ガイダンスによる支援」というのが書いてあるんですが、これは結構大事なことではないかと思うので、下敷きになるものはHFEAの表がありましたから、できればあれを日本風に焼き直して、指針に適合するような形で示していただくと、さっき神里委員がおっしゃいましたけれども、どのくらいの研究機関であるのかということにもつながりますけれども、全体像が分かりやすくなると思いますので、よろしくお願いします。

(福井会長) ありがとうございます。

ほかにはいかがでしょうか。

どうぞ、苛原参考人。

(苛原参考人) すみません、参考人なので御意見だけ述べさせていただきたいと思いますが、まだまだ専門家が少ない中で各機関の倫理委員会というのが十分な倫理審査ができるのか。同時に、機関の倫理委員会は阿久津委員がおっしゃったようにガバナンスをきかせるということも目的としてあるということがあると思いますが、もともとそういう今まだ数が少ない段階で倫理審査をできる専門家も少ない中で行うとしたら、例えば事前に学会、必ず研究者はどこかの学会に参加していると思いますが、その学会の連合体。そもそもはそういう意味で松原参考人たちとも一緒にお願いをしたわけですけども、そういうところで倫理審査をまず、これが本当に研究に値するのか、そういうものをやった上で、まあ、3段階になるかも分かりませんが、機関の倫理委員会にそれから研究者がそのお墨付きをもらうというか、言葉は悪いですけども、その中央の学会、あるいはそこに法律の方、倫理の方全部入ったところで研究として認められるということになれば、今度機関の倫理委員会からガバナンスも含めて倫理委員会を開き、審査をし、国に上げていくと、そういう審査体制もあるのではないかなというふうに思います。

今問題になっているのは、ガバナンスと倫理の検討と国の審査と、これが1つ、あるいは2つでやれということに非常に大きな問題があるんですが、まあ、専門

家が育つまではそういう形もあるんじゃないかという気がしますので、御意見までに少し述べさせていただきます。

(福井会長) ありがとうございます。

ほかにはいかがでしょうか。

どうぞ、青野委員。

(青野専門委員) すみません、今のお話の中ですけれども、ガバナンスは倫理審査とは切り分けた方がいいんじゃないかという意見がここでも出ていたんですけれども、それはやはり倫理審査と一体化させておくべきだという御意見なんではないでしょうか。

(苛原参考人) いえ、倫理審査は先に 先にということは、例えば学会連合体みたいなところで、そういう中央のところで審査をしますが、それも含めて各機関から審査をしていくという意味です。ちょっと分かりにくいかもしれませんが、まずそういう学会連合体のところで研究は、これは駄目ですよと、これはちょっと問題ですよと言われれば、もう機関の倫理委員会も、多分それはなかなかオーケーを言わないだろうと思うんです。ですので、そこから審査を含めて、機関の倫理委員会の審査を普通のようにやっていけばいいんじゃないかなと思うんですけれども。

ちょっと分かりにくいですか、先生。

(青野専門委員) いや、ちょっと考えます。

(苛原参考人) だから、倫理はそこでやりますけれども、その結果を踏まえた上で、それも参考と。だから、どちらかというところ、外部専門家に意見を聞くという、その外部専門家の意見が中央の学会のそういう連合体できちんと審査して返事をしますよということになるかとは思いますが。

(福井会長) 御意見として伺いました。ありがとうございます。

それでは、議題3のその他で事務局から連絡事項をお願いします。

(長谷部参事官) 事務局から何点か報告事項でございます。

9月14日に日本科学未来館におきまして、生命科学連携推進協議会と共催で、「ゲノム編集の現在地」というタイトルで市民公開シンポジウムを開催させていただきました。生命倫理専門調査会からは、青野委員、加藤委員が御登壇されており、詳細につきましては、次回の生命倫理専門調査会にて紹介させていただきます。

また、9月25日には、フランスの国家生命倫理委員会の議長のD e l f r a i s s y教授と生命倫理専門調査会との意見交換のための会合を開催いたしました。生命倫理専門調査会からは、五十嵐会長代理、阿久津委員、甲斐委員、加藤委員、小出委員に御出席いただきました。仏の法案改正の手順やゲノム編集技術の適用範囲など、多岐にわたる内容について熱心な意見交換を3時間超えて行い、会は盛況に終わっております。こちらも、詳細につきましては、次回の生命倫理専門調査会にて紹介させていただきます。

次回の生命倫理専門調査会の日程については、11月6日を予定しております。

なお、本日の議事録については、専門委員の皆さんに御確認いただいたものを暫定版としてホームページに掲載させていただきます。その後、次回の生命倫理専門調査会で皆さんの了解を得た上で、正式版として公開させていただきます。

本日お帰りの際には正面玄関の守衛のところで一時通行証を返却してお帰りいただきますよう、よろしくお願いいたします。

事務局からは以上でございます。

(福井会長) 本日は長い時間、活発な御議論をありがとうございました。

これで119回生命倫理専門調査会を終了いたします。ありがとうございました。