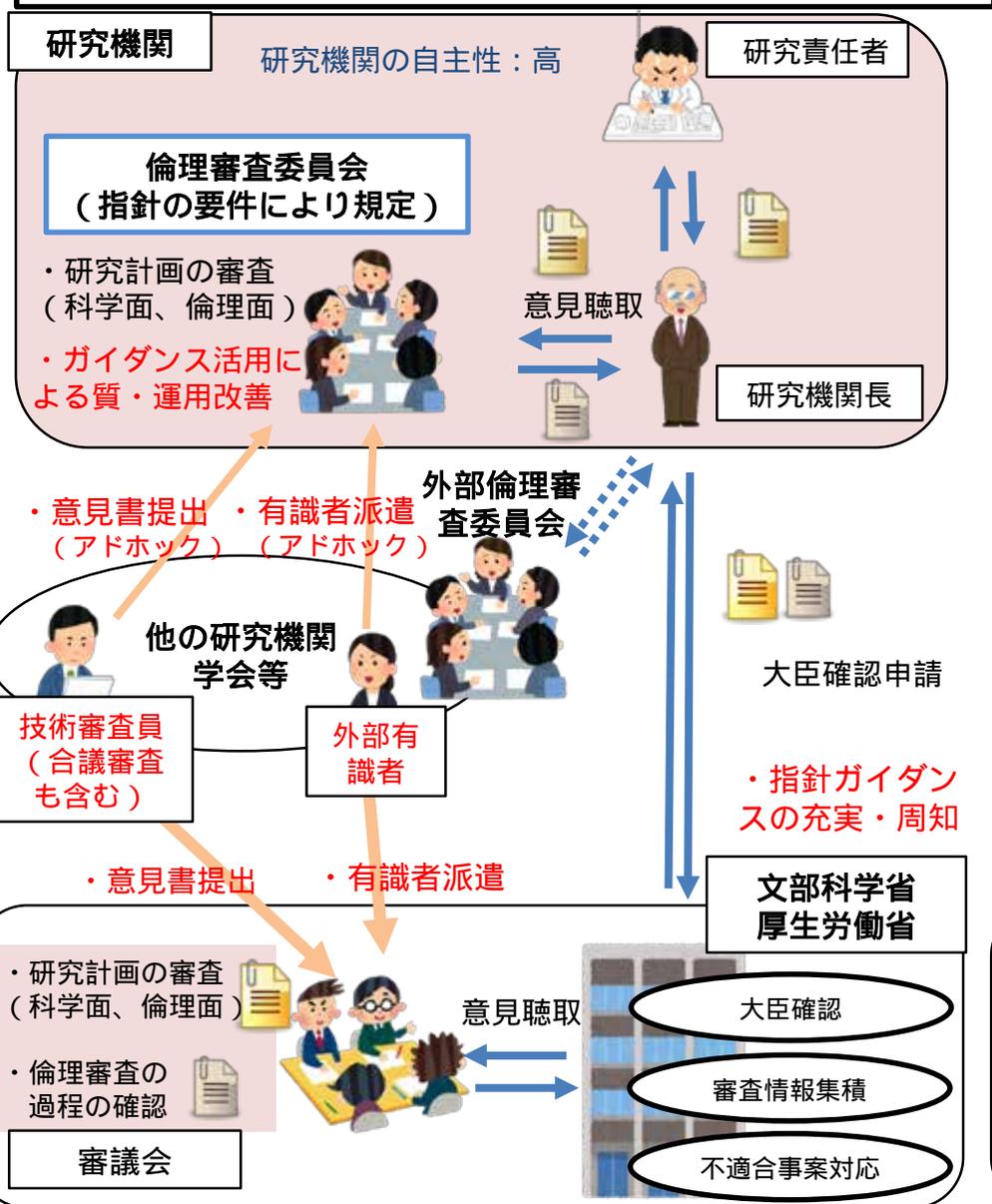
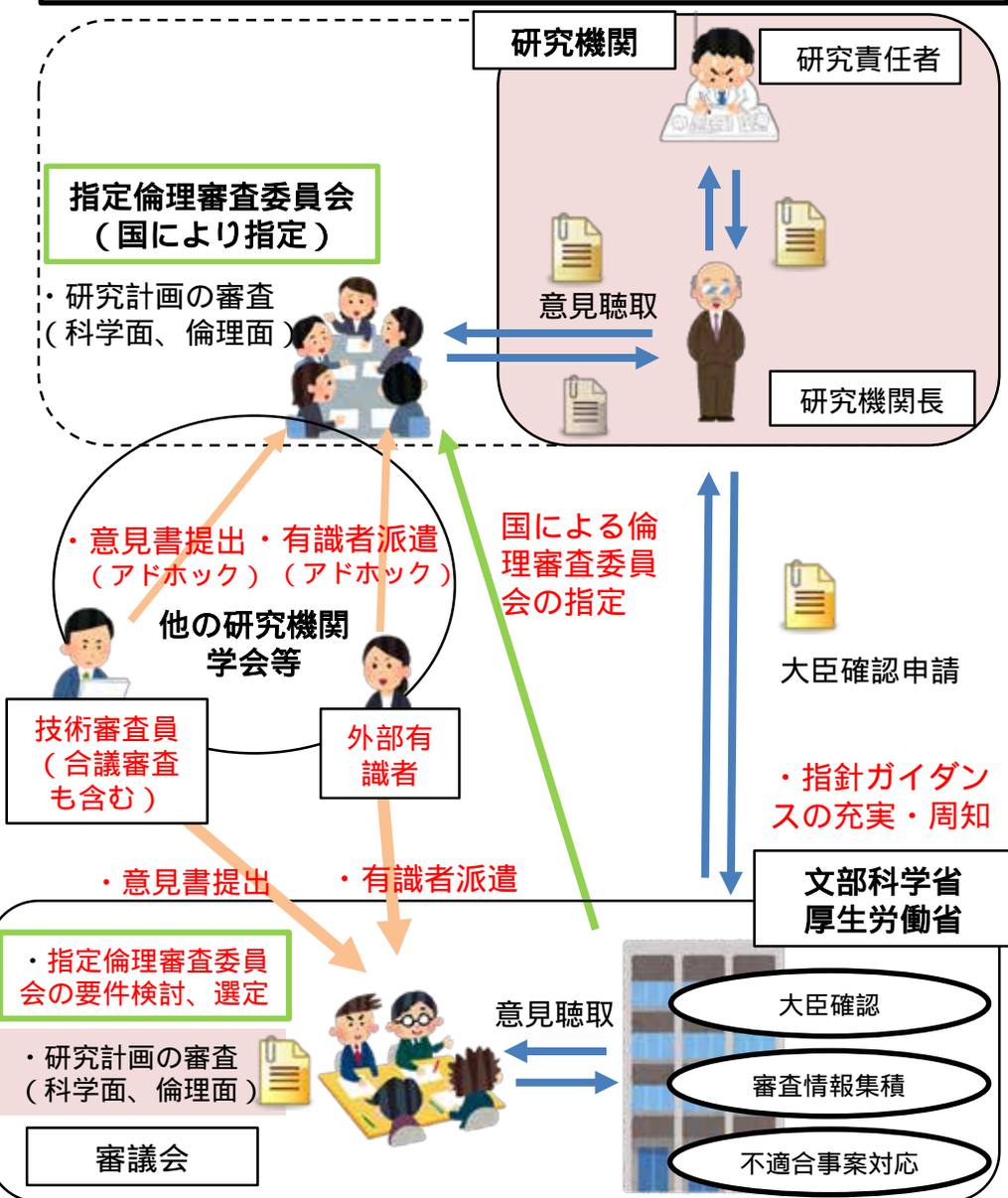


# ヒト胚にゲノム編集技術等を用いる研究に関する倫理審査の体制イメージ

## A：現行審査体制の運用改善



## B：国が指定した委員会による審査



A'案（現行体制の改善）とB案（国に指定された倫理審査委員会を経た二段階審査）の比較

	A' : A案（現行体制：IRB+国の審議会）の運用改善	B : 国が指定したIRB+国の審議会審査
1. 審査の質の確保	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ガイダンス等の充実</li> <li>○外部有識者招聘、意見書活用（学会との連携）の選択</li> <li>○外部機関IRBへの委託の選択</li> <li>○国の審議会による研究計画の審査</li> <li>○国によるIRBの審議過程の確認（事後確認）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ガイダンス等の充実</li> <li>○外部有識者招聘、意見書活用（学会との連携）の選択</li> <li>○国に指定されたIRBへの委託</li> <li>○国の審議会による研究計画の審査</li> <li>○国によるIRBの指定（事前確認）</li> </ul>
（技術的専門性の審査）	<ul style="list-style-type: none"> <li>○IRB構成要件について、現行指針で「生殖医学の専門家」「遺伝情報改変技術等の専門家」の参画を規定</li> <li>○外部有識者招聘、意見書活用（学会との連携）</li> <li>○国の審議会においても研究計画の科学的合理性を審査</li> </ul>	<p>（○IRBの指定要件による）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○外部有識者招聘、意見書活用（学会との連携）</li> <li>○国の審議会においても研究計画の科学的合理性を審査</li> </ul>
2. 審査の中立性・透明性の確保	<ul style="list-style-type: none"> <li>○現行指針でIRBへの外部委員2名以上の参画や利益相反者の除外を規定し、中立性を確保</li> <li>○国の審議会による指針適合性審査の段階で中立的な審査が行われるとともに研究・審査情報が公開される</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○自機関以外の指定IRBで審査される場合には、中立性が高くなる</li> <li>○国の審議会による指針適合性審査の段階で中立的な審査が行われるとともに研究・審査情報が公開される</li> </ul>
3. 情報の集積・管理	<ul style="list-style-type: none"> <li>○IRB及び国に集積される</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○指定IRB及び国に集積される</li> </ul>
4. 研究機関の自主性	<ul style="list-style-type: none"> <li>○確保される（他機関IRBへの委託の意思決定も含め研究機関に主導権がある。）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○弱くなる</li> </ul>
5. その他指摘事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>○機関内IRBの場合、研究責任者や研究機関の研究能力について十分理解した審査が可能</li> <li>○審査経験を積むことにより、IRBの審査能力の向上が図られる</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○審査経験のあるIRBを指定することが望ましい*</li> </ul>

\*現時点において、国の指針に基づくヒト胚を用いた研究について複数の審査経験を有する機関はない。

# ヒト胚等を用いた基礎的研究に係る倫理審査委員会の要件

参考 ヒト胚に関連する指針等における倫理審査委員会の要件（研究計画を適切に審査できることが前提）

指針 要件	特定胚指針（動物性 集合胚が対象）	E S 樹立指針	A R T 指針	ヒト胚ゲノム編集指針
委員構成	自然科学、人文・社会科学、一般の立場	自然科学、人文・社会科学、一般の立場	生殖医学、生物学、法律、生命倫理、一般の立場	生殖医学、遺伝情報改変技術を用いる研究、人文・社会科学、生命倫理、一般の立場
男女	男女各 1 名以上	男女各 2 名以上	男女各 2 名以上	男女各 2 名以上
外部の者	外部の者 2 名以上	外部の者 2 名以上	外部の者 2 名以上	外部の者 2 名以上
委員数	5 名以上	5 名以上	各分野 1 名以上	各分野 1 名以上
利害関係	利害関係者不可	利害関係者不可	利害関係者不可	利害関係者不可

なお、ゲノム編集技術等を用いる際に、遺伝子組換え生物等を使用等する場合は、「遺伝子組換え生物等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」等に基づき、研究機関内で、遺伝子組換え生物等の安全な取扱いについて検討を行い、倫理審査委員会において遺伝子組換え実験に係る検討がなされていることを確認することが必要。また、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を行う場合は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」も併せて参照することが必要。

参考 ゲノム編集技術等の範囲（CSTI報告書で示された対象とする技術の範囲）

CRISPR/Cas9等のゲノム編集技術

従来からのウイルスベクター、プラスミド等を用いた遺伝子組換え等に関する技術

ゲノムDNAを切断せず、特定のゲノムDNAを標識する技術及び特定のゲノムDNAの遺伝子発現を増強・抑制する技術

ヒト受精胚へのミトコンドリア移植（導入）に関する技術

上記 から 以外の遺伝子改変に関する技術

# ヒト胚等を用いた研究計画の審査等の手続の流れ（イメージ）

## 0. 問合せ・相談

法令・指針の運用における問合せ対応等

文科・厚労省は研究機関からの法令・指針等の解釈その他に関する問合せ・相談等に適宜対応。

## 0. 研究計画申請

文科・厚労大臣へ研究計画申請書の提出

研究機関は文科・厚労大臣へ申請書（研究計画書、IC説明書、IRB審査結果等）を提出。（文科・厚労省は申請書の作成に関する研究機関からの質問等に適宜対応）

## 1. 事前確認（1ヶ月程度）

文科・厚労省の審議会事務局による事前確認

研究機関から提出のあった申請書について、指針に定める要件を形式的に満たしているか確認。  
提出書類の種類、研究計画書記載項目等

各委員による事前確認

申請書及び形式確認の結果を各委員に送付。委員は、審査に先立ち資料を確認し、問題点、確認すべき点、質問事項その他のコメントを事務局に提出。

文科・厚労省事務局による論点整理

事務局で各委員の意見等を取りまとめ、審査における主な論点、問題点及び確認すべき点等を整理した「論点整理票」を作成。

## 2. 審議会審査（審議会は原則公開）（1ヶ月程度～審査終了まで）

申請者からの説明及び質疑応答

新規計画の場合は、審議会を開催して審議を行う。  
第1回目の審査において、申請者から研究計画について説明を聴取する。  
（第2回目以降の審査においては、必要に応じて出席を要請）

審議（原則公開）

審査に当たって、有識者（関係学会等）の意見を聴く必要があると認められる場合は、座長判断により、有識者（関係学会等）に意見を求める。  
各委員は、指針への適合性について審査。  
指針に全て適合していると認められる場合は委員長の判断により了承とする。  
（指針適合が確認できない場合等は、次回の合同委員会において引き続き審議）

審議会後の整理

委員会において確認できなかった事項等については、事務局を通じて、申請者に確認の上、次回の委員会において審議。

## 3. 大臣確認

申請者への大臣確認の通知等

文科・厚労大臣は審議結果に基づき、申請者に対して確認結果を通知。

審議結果は厚生科学審議会科学技術部会及び科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会に報告される。

## 4. 実施中の手続

研究実施中の変更申請・状況報告等の手続

研究機関は適宜以下の手続を行う。  
・研究計画の変更申請  
・研究進行状況報告  
・研究終了報告  
・文科・厚労省からの資料提出、調査の受入等に協力

その他文科・厚労省の対応  
・情報公開（審議会への報告・HPの研究概要の公表）  
・指針不適合の公表