

2019年12月18日第121回生命倫理専門調査会提出資料

書面による意見提出

東京大学大学院法学政治学研究科 米村滋人

以下の通り、書面により意見を述べさせていただきます。

1 新たな暫定制度案について

前回提出の書面意見の3（ゲノム編集技術利用研究に関する審査体制について）において、私は、長期的な審査体制の方針としては、認定を受けた委員会が単独で審査する方式（C案の方式）が好ましいとする立場を表明した。現在も、長期的方針に関しては同様の立場をとるものである。

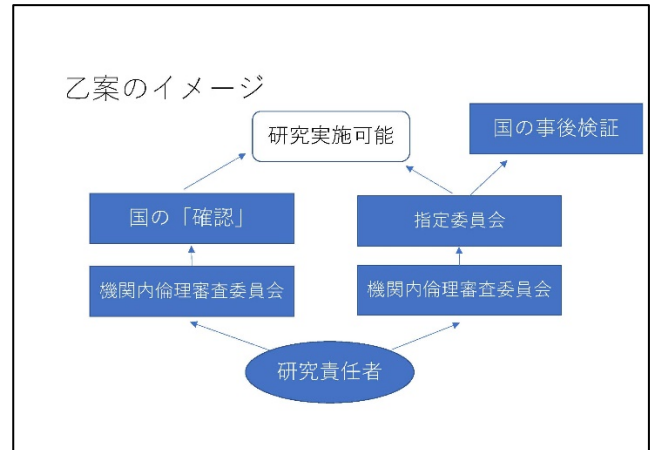
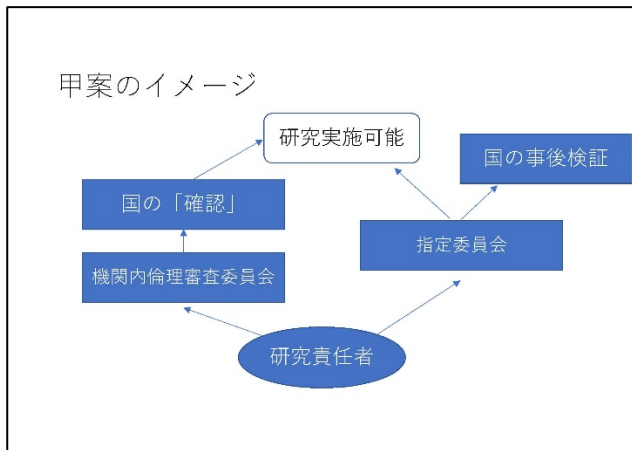
ただし、「暫定審査制度案」として提示した案について、その後の検討により、別の方式の案もありうるという考えに至った。今後の生命倫理専門調査会での議論に資するため、その案の内容を提示しておきたいと考える。

前回提出の「暫定審査制度案」は、指定委員会での審査を機関内倫理審査委員会の審査と並列させる形で、第1段階の審査を選択制にするものであった（以下、この案を「甲案」と呼ぶ）。ただし、指定委員会の審査を行った場合には国の「確認」手続きも不要となる点で、第2段階の審査の代替となる位置づけも有していた。これは、私が妥当と考える長期的方針の制度案（C案）に近い制度設計であるが、従来の2段階審査との連続性が乏しく、直ちには導入しにくいものであるとの批判を招いたことは否定できない。

そこで、指定委員会の審査を第2段階の国の「確認」手続きの代替に特化させ、現在の審査方式と並列させる制度設計案を提示したい。具体的には、以下の仕組みで暫定審査体制を構築することを提案する（以下、この案を「乙案」と呼ぶ）。

- ①各機関での機関内倫理委員会の審査を必須とする。〔第1段階＝現行通り〕
- ②第2段階目の審査として、国の手続（文部科学大臣・厚生労働大臣の「確認」手続）を申請することのほか、国の予め指定する指定倫理審査委員会の審査を申請することを認め、いずれの手続を行うかは研究者の選択に委ねる。
- ③第2段階として国の「確認」が行われた場合は、それのみですべての手続が完了し、研究が実施可能となる。
- ④第2段階として指定倫理審査委員会の承認を得た場合には、国の事前手続は不要となり、国に対する届出を行えば研究は実施可能になるものとする。ただし、国は事後的に研究計画の指針適合性や指定委員会の審査内容に関する検証を行い、必要に応じて事後的に研究者に対して是正命令等を発出できるものとする。

甲案と乙案の制度設計のイメージを図として示すと、次ページのようになる。



2 今後の検討の進め方について

今後、以上の提案を含む検討を生命倫理専門調査会の場で行うべきであるとする。もっとも、このような検討を行うためには、指定委員会の運用に向けた具体的な指定要件の検討を行う必要があることに加え、ゲノム編集技術の利用研究に関してどのような専門的判断が必要であるかを検討する必要がある。さらにその前提として、関連学会から具体的にどのような協力が得られるかを確認する必要もある。

そのようなことを行うためには、本日の会合で直ちに結論を出すことはできないと言わざるを得ず、この点の確認と検討は今後も引き続き行うものとし、1,2 年以内をめどに結論を出す方向で検討を進めることを提案する。

当面の対応としては、現行ゲノム編集指針および ART 指針の 2 段階審査の仕組みを維持するものとし、2020 年 4 月から実施予定の指針改正は、許容する研究の実体範囲を広げる点だけの改正にすることを提案する。

以上

〔参考〕第 120 回生命倫理専門調査会提出の書面による意見

1 国の「審査」「確認」に関する厚労省・文科省の各提出資料について

前回会議での私の発言を受けて、厚生労働省から再生医療等安全性確保法に基づく国の「審査」の内容につき、また、文部科学省から現行ゲノム編集指針における文部科学大臣・厚生労働大臣の「確認」の内容につき、それぞれ資料提出があった。そのことを受けて、これらの提出資料につき意見を述べる。

<厚労省資料について>

厚労省資料において挙げられている条文は、いずれも、国が研究倫理審査を実施できることを根拠づけるものではなく、法的に研究倫理審査を行う権限が国に与えられているとはとうてい言えない。具体的な理由は、以下の通りである。

- ・法律の条文としては、1 条の目的規定のみが挙げられている。しかし、目的規定に「生命倫理」の文言があるからといって、生命倫理に関して国が審査権限を有することの根拠にはならない。
- ・厚労省資料には記載がないが、再生医療等安全性確保法 3 条 3 項は、「再生医療等は、再生医療等

提供基準に従って提供されなければならない」と定めている。このため、再生医療等提供基準（厚生労働省令）の中に研究倫理に関する事項が盛り込まれていれば、研究倫理審査が行われる余地がある。

・しかし、厚労省資料の掲げる厚生労働省令の条文は、いずれも、研究倫理に関する事項を直接の実施基準として定めたものではない。9条（研究倫理に配慮するための教育及び訓練を受ける義務）は、個々の研究計画が倫理性を備えていることを実施要件とする規定ではない。また、10条（再生医療等を行う医師等の倫理的・科学的観点からの検討義務）も、医師等が倫理的観点に配慮したのであれば義務が履行されたことになり、研究計画自体が客観的な倫理性を備えていることは要求されていないことに加え、10条は9条と異なり、研究としての実施を前提とする条文ではなく、10条の「倫理的及び科学的観点」に研究倫理の要素は含まれない（医療として再生医療を実施する際の倫理的・科学的観点のみを含む）と解釈するのが合理的である。その他の規定も、倫理審査の根拠とはならない。

・仮に、厚労省資料に引用された条文によって、一部の倫理的事項が国の「審査」に盛り込まれることになっているとしても、倫理的事項はきわめて多岐にわたり、そのすべてを国の「審査」に盛り込んで審査できるということにはならない。倫理的事項全体を包括的に審査対象とする旨の規定が存在しない以上、国は、包括的な倫理審査を行う権限はないと解される。

以上のことから、厚労省の資料によっても、再生医療等安全性確保法に基づく国の「審査」において倫理審査を行うことを正当化する法的根拠は存在しないと言わざるを得ない。

<文科省資料について>

文科省資料に関しては、どの条文を倫理審査の根拠として掲げるものであるかが判然としないが、文部科学大臣・厚生労働大臣の「確認」は指針適合性の審査であることがゲノム編集指針第5章第1の2の明文で定められており、指針中に研究実施の要件として特定の倫理的事項が明示的に定められていなければ、当該事項は「確認」手続中の審査対象とすることはできない形になっている。そして、ゲノム編集指針において、「確認」手続において提出すべき書類中に倫理審査に関する書類が含まれているとしても、倫理的事項が研究実施の要件として定められていない以上、「確認」手続の中で研究倫理審査を行うことはできないと言わざるを得ない。

以上の通り、厚労省・文科省の資料からは、現行の二重審査ないし二段階審査における国の「審査」ないし「確認」の手続では、倫理審査を行うことを根拠づける規定はなく、そのような運用を行うことができないことが明らかにされたと考えられる。

2 機関内倫理委員会の運用の問題について

前回会議では、一部の委員から、機関内倫理委員会による審査制度の存続を支持する意見が出された。そのような意見の中には、根拠として、一部の研究機関における機関内倫理審査委員会の審査の質が高く、有意義であることに言及するものがあつた。しかし、問題は、質の高い審査を行う機関内倫理審査委員会にあるのではなく、きわめて質の低い審査を行う機関内倫理審査委員会が多数に上る点にある。そのような質の低い審査を行う倫理審査委員会の審査により、科学的・倫理的妥当性の不十分な研究が実施される可能性、あるいは科学的にも倫理的にも問題のない研究の途が封じられる可能性がある点が問題として指摘される。

従来から、わが国の機関内倫理審査委員会の運用では、十分な組織体制を有しない委員会などが多数

存在し、審査の質に問題が生じることが指摘されてきた。たとえば、玉腰暁子は、全国の大学・研究機関を対象に倫理審査委員会の状況に関する実態調査を行い、当時の疫学研究倫理指針の組織要件を満たしていない委員会が相当数に上り、倫理審査委員会報告システムに登録済みの委員会でもそのような例が見られたことを指摘する（玉腰暁子，日本における倫理審査委員会の実態、薬理と治療 43(6), 763-766, 2015）。また、小門穂らは、倫理審査委員会の内部情報にアクセスすることに大幅な困難があり、日本の機関内倫理審査委員会の透明性に問題があることを指摘する（小門穂，絵野沢伸，臨床研究に関する情報公開，医療・生命と倫理・社会 (12), 124-130, 2015）。

同様の指摘は従来から存在しており、倫理審査委員会における審査の質の向上が必要であるとする認識は、法学・生命倫理学の間で広く共有されているのみならず、2012年に厚生労働省がとりまとめた「臨床研究・治験活性化5か年計画 2012」の方針ともなっているものである。

具体的に、同5か年計画では、既存の機関内倫理審査委員会による審査では審査の質に問題があることを前提に、「国等が一定の基準を満たしているものを適切な倫理審査を行える委員会と認めて、審査の質を保証するとともに継続的な質の向上を図る」ために、「国等による倫理審査委員会の認定制度」が必要であるとされており、機関内倫理審査委員会の集約化を可能にする認定制度の導入が必要とされている。

他方で、国による認定制度のある研究審査制度においても、問題は容易に解決されるわけではない。Tamra Lysagh（シンガポール国立大学）らは、日本の再生医療等安全性確保法に基づく認定再生医療等委員会の運用に関して、依然として多数の委員会が分散して存在していることを指摘しつつ、法令解釈や審査実務の運用に関してばらつきが出る恐れがあることを指摘する（Tamra Lysagh et al., Uncertain Oversight of Regenerative Medicines in Japan under the ASRM, Cell Stem Cell, 18, 438-439, 2016）。

以上のことから、現状の機関内倫理審査委員会の運用に問題があることは既に学界の共通認識になっていることに加え、新たな認定制度の創設は厚生労働省の方針ともなっており、多数の機関内倫理審査委員会が分散する従来の運用を継続することは適切でないと考えなければならない。認定制度を創設するに際しても、質の高い倫理審査を行える専門家の数は限られるため、認定要件を厳格化し大胆な集約化を図らなければ問題への対策にはならないと考えられる。日本の研究審査制度のあり方は国際的にも関心を持って受け止められており、倫理審査の質に問題があるとの認識が広まることにより、日本の生命科学全体の国際的な信頼性を大きく損なう可能性もあることが銘記されるべきである。

3 ゲノム編集技術利用研究に関する審査体制について

(1) 長期的な方針について

前記2で述べたことを踏まえれば、従来の機関内倫理審査委員会の審査と文部科学大臣・厚生労働大臣の「確認」による二段階審査の仕組みは、いずれの審査も内容的に不十分なものとならざるを得ず、維持すべきではないと考えられる。長期的な方針としては、国による認定制度を創設しつつ、認定要件を大幅に厳格化し、少数の認定委員会のみが専門性の高い研究の倫理審査を行えるようにする必要があると考えられる。

他方で、前記1で述べたことを踏まえれば、文科・厚労大臣による「確認」手続で実質的な倫理審査を行うことはできず、あくまで外形的な要件充足等に関する指針適合性審査を行うことができるに過ぎ

ない。そうすると、質の高い審査を行える認定委員会が実質的に機能するようになれば、両大臣の「確認」手続きを経ることには実質的な意味がなく、将来的には、両大臣の「確認」の手続きは廃止すべきであると考えられる。

もっとも、仮に事前審査に類する「確認」手続きを廃止したとしても、国の関与が全く不要となるわけではない。現実に行われる研究内容を把握し一定の事項を公開することは、研究それ自体や研究審査の透明性確保の観点から重要であり、また、例外的には、不適切な研究がなされる場合に国による介入が必要となる場面も存在しないとは言えない。そこで、研究の実施にあたっては、各研究者に国に対する届出を義務づけるものとして、国は（事前審査は行わないものの）研究の情報公開と事後審査を担うものとするのが考えられる。同様の仕組みは、再生医療等安全性確保法や臨床研究法でも導入されており、認定委員会の事前審査と国の事後審査を組み合わせることは、審査の質・効率性の確保の観点から合理的なものであると考えられる。これは、従来の生命倫理専門調査会での議論に即して言えば、C案を支持するものである。

(2)当面の方針について

以上の通り、長期的には適正な認定制度を前提とする認定委員会による審査を行うこととしても、直ちにそのような制度を創設し運用することには困難を伴うことも事実である。そこで、あくまで移行期間における暫定的な制度として、以下の制度を提案したい。

【暫定審査制度案】

- ①既存の機関内倫理委員会につき、ゲノム編集を行う研究の審査に適した専門家を委員とすることなどの厳格な組織要件・委員構成要件を満たしたものを「指定委員会」とする旨の指定制度を創設する。
- ②「指定委員会」としては、ごく少数（全国で2または3）の委員会のみを指定することとし、研究機関の専門性に加え、地域的な配分にも配慮した指定を行う。
- ③各研究者は、「指定委員会」への審査依頼を行うことができるが、従来通り自施設の機関内倫理委員会に申請することもできる。いずれへの申請を行うかは、研究者の選択に委ねる。〔選択制〕
- ④自施設の機関内倫理委員会で審査を行った場合には、従来通り文部科学大臣・厚生労働大臣による「確認」を必要とする。
- ⑤「指定委員会」での審査を行った場合には、両大臣の「確認」は不要とし、国に対する所定事項の届出義務を課すものとする。国は、届出事項に関して、事後的に、研究計画自体や「指定委員会」の審査内容につき検証を行い、仮に何らかの問題があれば、研究者や「指定委員会」に対して是正命令を発出することができるものとする。

以上の制度を導入することにより、従来の運用との連続性が担保され、機関内倫理審査委員会と両大臣の「確認」も選択することができるため、研究者の利便性を損なうことがない。また、「指定委員会」での審査を行った場合に国の判断を待たず研究を開始できる点で、「指定委員会」の利用を事実上促す効果が生じることが期待される。他方で、「指定委員会」の運用については、事後的ではあっても国による検証がなされるため、運用の適切性を確保することが可能となり、最終的な認定委員会制度の創設・

移行に資する検討を行うことができると考えられる。当面の制度としては、このような形での制度設計を行うことが適切であると考えられるものである。

以 上