

「検討対象の胚」に係る倫理審査体制の在り方 の検討の進め方について

2025年5月29日

生命倫理専門調査会 事務局

155回調査会において、「検討対象の胚」の倫理審査の仕組みの検討の進め方について、以下の趣旨のご意見をいただいたところ。

- ・ 2019年に、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、議論が行われ、「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関する意見の整理」に記載された理由で、「当分の間、現行の審査体制を維持する。」とされた。また、今後1～2年の対応や、一定の時点に至った場合に審査体制のあり方について改めて検討することを含めた中長期的な対応が示されている。
- ・ このような経緯を踏まえると、今回の「検討対象の胚」の研究の取扱いを検討するに当たり、その倫理審査等の体制について、当然に現状の「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」の仕組みを前提として議論することは適切でないのではないか。

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関する意見の整理 (令和2年1月10日 生命倫理専門調査会) (抜粋)

(2) 次期指針改定に合わせた対応について

○現行のゲノム編集指針において、機関内倫理審査委員会の構成要件やヒト胚の取り扱いに関する手続が厳格に定められていることも踏まえ、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、機関としての経験の蓄積と審査能力の向上を促進しつつ、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、審査の質と透明性・中立性の確保、情報集約、制度の円滑な運用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ため、当分の間、現行の審査体制を維持する。

(3) 今後1～2年の対応について

○機関内倫理審査委員会については、その構成や運用の観点から十分な審査が実施されない場合には適正な研究の阻害要因となるなどの懸念が示されている。国において、更なる審査の質の向上を図る観点から、審査体制等に関し、関連学会等の協力の在り方について、研究機関及び学会等の自主性を尊重しつつ、検討を行う。

(4) 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実績の蓄積を基にした審査の集約化が可能かつ必要となった時点、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技術等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。

『検討対象の胚』の倫理審査体制の検討の進め方（案）

第155回調査会におけるご意見を踏まえて、今回の「検討対象の胚」の研究に係る倫理審査の仕組みについては、以下のように検討を進めることとしてはどうか。

- ・ これまでの取組や実績、事例、明らかになってきた課題等を振り返った上で、「検討対象の胚」の倫理審査等の体制の在り方について検討する。
 - （１） 現在までに、「提供胚研究指針（ゲノム編集指針）」を含め、ヒト受精胚に関する研究の倫理審査が適切に行われるように、関係省庁が行ってきた取組
 - （２） 現在までの「ヒト受精胚」に関する研究の倫理審査と、国による指針適合性確認結果の状況
 - （３） 専門家から、「ヒト受精胚」に関する基礎的研究に係る倫理審査における実状や課題等のご紹介
- ・ また、上記の検討を踏まえて、「検討対象の胚」に関する基礎的研究での倫理審査において、更なる審査の質の向上を図る観点から検討すべき事項がある場合には、調査会で議論いただく。