

総合科学技術・イノベーション会議
第157回生命倫理専門調査会

ヒト胚を用いた基礎的研究に関する 倫理審査の実状と課題

～ヒト胚関連研究指針に基づく倫理審査委員会の委員長、委員、事務局、
関係省庁の審議会委員として携わった経験から～

国立成育医療研究センター 研究所
医事法制研究部 神里彩子

お話する内容

- ヒト胚関連研究に特別な法令・指針が策定されてきた理由
- 倫理審査の目的と倫理審査委員会の責務
- 「適正な審査」のための条件
- 現行指針の審査体制と課題
- 国による指針適合性の「確認」
- まとめ：課題解決に向けて

ヒト胚の位置づけ：「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」(平成16年)

ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方

平成16年7月23日

総合科学技術会議

(2)ヒト受精胚の位置付けに関する生命倫理専門調査会としての考え方

これまでの社会実態を踏まえて定められた我々の社会規範の中核である現行法体系は、ヒト受精胚を「人」として扱っていない。ヒト受精胚を「人」として扱う考え方を採用することは、この現行法体系を大幅に変更し、受精胚を損なうことを殺人と同義に位置付けることを意味するが、人工妊娠中絶手術が行なわれ、また生殖補助医療において余剰胚等の一部の受精胚を廃棄せざるを得ない現在の社会実態を踏まえれば、そのような制度変更は現実的とは考えられない。また、そのような制度変更について社会的合意を得る見通しもないと考えられる。

他方、ヒト受精胚は、母胎にあれば胎児となり、「人」として誕生し得る存在であるため、「人の尊厳」という社会の基本的価値を維持していくためには、ヒト受精胚を特に尊重して取扱うことが不可欠となる。

このため、ヒト受精胚を「人」と同等に扱うべきではないとしても、「人」へと成長し得る「人の生命の萌芽」として位置付け、通常のヒトの組織、細胞とは異なり、特に尊重されるべき存在として位置付けざるを得ないのである。

ヒト胚の位置づけ：「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」(平成16年)

(3)ヒト受精胚の取扱いの基本原則

ア「人の尊厳」を踏まえたヒト受精胚尊重の原則

既に述べたとおり、「人」へと成長し得る「人の生命の萌芽」であるヒト受精胚は、「人の尊厳」という社会の基本的価値を維持するために、特に尊重しなければならない。したがって、ヒト胚研究小委員会の報告に示されたとおり、「研究材料として使用するために新たに受精によりヒト胚を作成しないこと」を原則とするとともに、その目的如何にかかわらず、ヒト受精胚を損なう取扱いが認められないことを原則とする。

イ ヒト受精胚尊重の原則の例外

しかし、人の健康と福祉に関する幸福追求の要請も、基本的人権に基づくものである。このため、人の健康と福祉に関する幸福追求の要請に応えるためのヒト受精胚の取扱いについては、一定の条件を満たす場合には、たとえ、ヒト受精胚を損なう取扱いであるとしても、例外的に認めざるを得ないと考えられる。

ウ ヒト受精胚尊重の原則の例外が許容される条件

イに述べた例外が認められるには、そのようなヒト受精胚の取扱いによらなければ得られない生命科学や医学の恩恵及びこれへの期待が十分な科学的合理性に基づいたものであること、人に直接関わる場合には、人への安全性に十分な配慮がなされること、及びそのような恩恵及びこれへの期待が社会的に妥当なものであること、という3つの条件を全て満たす必要があると考えられる。また、これらの条件を満たすヒト受精胚の取扱いであっても、人間の道具化・手段化の懸念をもたらしさないよう、適切な歯止めを設けることが必要である。

ヒト胚関連研究に関する各種指針の意義

ヒト胚が特別な存在であることに鑑み、3つの条件を満たすか否かを検討し、通常のヒトの細胞に適用されるものとは異なる特別なルールを作ってきた。

クローン技術規制法・特定胚の取扱いに関する指針(以下、特定胚指針)

ヒトES細胞の樹立に関する指針(以下、ヒトES細胞樹立指針)
→ヒトES細胞の使用に関する指針(以下、ヒトES細胞使用指針)

ヒト受精胚を作成して行う研究に関する倫理指針(以下、新規胚研究指針)

ヒト受精胚の提供を受けて行う遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針
(以下、提供胚研究指針)

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
(以下、生殖細胞作成研究指針)
※平成27年「中間まとめ」では条件を満たす段階に達していないとして保留に

倫理審査の目的と倫理審査委員会の責務(一般論)

- ◆ 臨床研究に関するルール(法令・指針)は、研究対象者及び社会との約束
- ◆ ルールを適正に守ることで当該研究の**研究対象者を保護すること**、及び、研究に対する**社会的信頼を得ること**につながる

ルールを守ることは、研究者の責務



研究が実施(変更)される前に、**中立的な立場**で、当該研究計画が
ルールに則っているか、科学的に妥当か、倫理的に妥当か、を審査

「倫理審査」は研究対象者、社会との約束を担保するための仕組みであり、
倫理審査委員会には「適正な審査」の実施が求められる

「適正な審査」のための条件(全ての倫理審査共通)

- ① 前提として、研究者のほか、倫理審査委員会事務局等がルールを理解し、当該研究計画に適用されるルールの判断ができること
 - ルールのわかりやすさ、教育研修、事務局体制
- ② 倫理審査委員が当該研究の科学的妥当性を審査できる能力を有していること
 - 委員選定、専門家からの意見聴取
- ③ 倫理審査委員が当該研究の倫理的妥当性を審査できる能力を有していること
 - 委員選定、有識者からの意見聴取
- ④ 倫理審査委員が土台となるルールを理解していること
 - 就任前、就任後の教育研修

「適正な審査」のための条件(ヒト胚関連研究の特徴と実状)

申請は極めて稀

- ① 前提として、研究者のほか、倫理審査委員会事務局等がルールを理解し、当該研究計画に適用されるルールの判断ができること
 - ルールのわかりやすさ、教育研修、事務局体制
 - ・ 稀であるため適用指針がわからない、多数の申請案件があり多忙→研究者が医学系指針の委員会に申請をしてきた場合、事務局でふり分けるのは困難
- ② 倫理審査委員が当該研究の科学的妥当性を審査できる能力を有していること
 - 委員選定、専門家からの意見聴取
 - ・ 専門家の人数が少ない領域も
 - ・ 機関内では選定が困難な場合も(分担者)→事務局による委員選定が困難
- ③ 倫理審査委員が当該研究の倫理的妥当性を審査できる能力を有していること
 - 委員選定、有識者からの意見聴取
 - ・ ヒト胚の特殊性を理解／ヒト胚提供者に対する配慮
- ④ 倫理審査委員が審査の土台となるルールを理解していること
 - 就任前、就任後の教育研修
 - ・ 教育研修のための人材や教材が乏しい
 - ・ 審査経験を重ねることで理解を深める、ということが難しい

社会の信頼を得ることができる
「適正な審査」を行うには、これらの要件を満たすことが必要

審査体制：クローン技術規制法、特定胚指針

研究目的	a.人クローン胚：重篤な疾患の患者に関する再生医療の基礎的研究においてES細胞を作成する研究 b.動物性集合胚：特定無し c.ヒト胚核移植胚：ミトコンドリア病研究
委員構成	①生物学・医学の専門家等の自然科学の有識者 ②倫理学・法学の専門家等の人文・社会科学の有識者 ③一般の立場で意見を述べられる者 ＊動物性集合胚及びヒト胚核移植胚の作成研究の指針ガイダンスに規定 ＊ヒト胚核移植胚作成研究における胚提供機関：「提供医療機関の倫理審査委員会においても審査を行うこと。医学の専門家の審査への参画等により、ヒト受精胚の提供手続きにおける提供者への配慮等について適切に審査を行う」(ガイダンス)
委員教育・研修	規定なし
有識者からの意見聴取	規定なし
他機関設置委員会への申請	人クローン胚：不可 動物性集合胚及びヒト胚核移植胚：自機関にない場合等は可

審査体制：クローン技術規制法、特定胚指針

研究目的	a.人クローン胚：重篤な疾患の患者に関する再生医療の基礎的研究においてES細胞を作成する研究 b.動物性集合胚：特定無し c.ヒト胚核移植胚：ミトコンドリア病研究
委員構成	①生物学・医学の専門家等の自然科学の有識者 ②倫理学・法律学の専門家等の人文・社会科学の有識者 ③一般の立場で意見を述べられる者 *動物性集合胚及びヒト胚核移植胚の作成に係る研究については、審査委員会において、ヒト受精胚の作成に必要不可欠な数に限るものとする」の科学的妥当性について①に該当する人であれば「適正な審査」ができるのか？ 動物性集合胚研究についても重要な部分の多くが委員会の審査に委ねられているが「適正な審査」ができるのか？
委員教育・研修	規定なし
有識者からの意見聴取	規定なし
他機関設置委員会への申請	人クローン胚：不可 動物性集合胚及びヒト胚核移植胚：自機関にない場合等は可

規定以上の自主的な上乗せ措置を実施できる機関はほとんどない(以下、同じ)

審査体制: ヒトES細胞樹立指針

研究目的	—
委員構成 (ヒト胚提供機関／ES細胞樹立機関)	①生物学・医学の専門家等、自然科学の有識者 ②倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者 ③一般の立場に立って意見を述べられる者
委員教育・研修	ヒト胚提供機関／ES細胞樹立機関:規定なし
有識者からの意見聴取	ヒト胚提供機関／ES細胞樹立機関:規定なし
他機関設置委員会への申請	ヒト胚提供機関／ES細胞樹立機関:不可

樹立は京都大学と成育医療研究センターの2機関のみで実施されているため現状として問題はないが、規定自体は「適正な審査」の要請に応えられていない

審査体制:提供胚研究指針

研究目的	ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる a.生殖補助医療研究 b.遺伝性又は先天性疾患研究
委員構成 (ヒト胚提供機関／研究実施機関)	①生殖医学の専門家 ②遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する専門家 ③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 ④法律に関する専門家その他人文・社会科学の有識者 ⑤一般の立場に立って意見を述べられる者
委員教育・研修	規定有り:必須
有識者からの意見聴取	規定有り:可(遺伝性又は先天性疾患に関する研究計画では、委員会は遺伝医学の専門家の意見を聴取することが必須)
他機関設置委員会への申請	規定有り:可

審査体制の規定は整っている

審査体制:新規胚研究指針

研究目的	以下の目的でヒト受精胚の作成を行う研究 a.生殖補助医療研究(配偶子又はヒト受精胚に 遺伝情報改変技術等 を用いるものを含む) b.次を満たす遺伝性又は先天性疾患研究 ① 配偶子又はヒト受精胚に 遺伝情報改変技術等 を用いるもの ② ミトコンドリア病研究であって、ヒト受精胚の作成において卵子間核置換技術を用いるもの
委員構成 (配偶子提供機関／研究実施機関)	①生物学の専門家 ②生殖医学の専門家 ③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 ④法律に関する専門家その他人文・社会科学の有識者 ⑤一般の立場に立って意見を述べられる者 ⑥ 遺伝情報改変技術等を用いる場合は、遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する専門家
委員教育・研修	規定有り:必須
有識者からの意見聴取	規定有り:可(遺伝性又は先天性疾患に関する研究計画では、委員会は遺伝医学の専門家の意見を聴取することが 必須)
他機関設置委員会への申請	規定有り:可

審査体制の規定は整っている

審査体制：提供胚研究指針・新規胚研究指針

本指針の対象か否かのふるい分けを事務局が行うことは難しい

指針の構造・規定がわかりにくい

ヒト受精胚に**遺伝情報改変技術等**を用いる

研究目的
委員構成 (ヒト胚提供機関／研究実施機関)
委員教育・研修
有識者からの意見聴取
他機関設置委員会への申請

指針の対象となる遺伝情報改変技術等の範囲				
核酸を狙って改変等をする技術				
左記に類似する核酸を改変等する技術（CSTI第一次報告書で例示）				
核酸に影響を及ぼす技術				
技術等の対象	ゲノム編集技術	遺伝子工学 (遺伝子操作)	細胞工学/生物学	左記以外
核酸				
ゲノム DNA 【改変目的】	①CRISPR-Cas9	②ウイルスベクター/プラスミド	⑤紫外線 ⑤放射線	
ゲノム DNA 【改変目的でない】	③CRISPR-dCas9 (標的・発現制御)	③ウイルスベクター/プラスミド	⑤DNA 脱アセチル化阻害剤 ⑤DNA 結合タンパク質 ⑤ヒストン脱アセチル化酵素阻害剤	
mRNA	③CRISPR-Cas13	③ウイルスベクター/プラスミド	③siRNA, miRNA	
ミトコンドリア DNA	①CRISPR-Cas9	②ウイルスベクター/プラスミド	④ミトコンドリア導入	
上記以外				・温度 ・pH ・胚培養液 ・タンパク質 (核糖体結合) ・低分子化合物 (核糖体結合)

※ 図中の①～⑤は、「CSTI第一次報告書」で示された指針の対象となる技術に対応。

核酸に直接結合して影響を及ぼすことを目的（研究デザイン）とする場合は、対象となり得る。

審査体制:生殖細胞作成指針

研究目的	—
委員構成 (ヒト胚提供機関／ES細胞樹立機関)	①生物学 ②医学の専門家 ③法学の専門家 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 ④一般の立場に立って意見を述べられる者
委員教育・研修	規定なし
有識者からの意見聴取	規定なし
他機関設置委員会への申請	可

「適正な審査」の要請に応えられていない

ヒト胚関連研究における倫理審査委員会の課題

適正な審査のための要件

- ① 前提として、研究者のほか、倫理審査委員会事務局等がルールを理解し、当該研究計画に適用されるルールの判断ができること
- ② 倫理審査委員が当該研究の科学的妥当性を審査できる能力を有していること
- ③ 倫理審査委員が当該研究の倫理的妥当性を審査できる能力を有していること
- ④ 倫理審査委員が土台となるルールを理解していること

《課題》

課題1: 指針の倫理審査委員会の規定自体「適正な審査」の要請に応えられていない

課題2: 指針の構造や規定のわかりにくさが「適正な審査」を難しくしている



倫理審査委員会で「適正な審査」ができていないケースがあり、国の審議会での指針適合性確認における審議がセーフティーネットとして機能している面もある

国による指針適合性の「確認」

日本国憲法第23条(学問の自由) 学問の自由は、これを保障する。

クローン技術規制法 (特定胚指針)	胚取扱者、大臣に「届出」→大臣、審議会に意見聴取→大臣、指針不適合であれば60日間以内に変更命令
ヒトES細胞樹立指針	機関の長、大臣に指針適合性の「確認」求める→大臣、審議会に意見聴取→大臣、指針適合性を「確認」→樹立機関の長が「了承」
ヒトES細胞使用指針	機関の長、大臣に「届出」→大臣、受理→機関の長が「了承」
提供胚研究指針	機関の長、大臣に指針適合性の「確認」求める→大臣、審議会に意見聴取→大臣、指針適合性を「確認」→機関の長が「了承」
新規胚研究指針	機関の長、大臣に指針適合性の「確認」求める→大臣、審議会に意見聴取→大臣、指針適合性を「確認」→機関の長が「了承」
生殖細胞作成研究指針	機関の長、大臣に「届出」→大臣、受理→機関の長が「了承」

- しかし、倫理審査委員会で「適正な審査」ができていないケースにおいては、国が実質的に事前審査し、実施の可否を決定している状態に近い
- 「指針」の性質上、特定の事実の存否を認定する「確認」に馴染まない面もある

いわゆる“二重審査”体制導入の経緯

「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」(科学技術会議生命倫理委員会 ヒト胚研究小委員会、平成12年3月6日)

3. ヒト胚の研究利用に関する基本的考え方

……、研究者が、ヒト胚研究の倫理的・社会的な影響を考慮して、厳格かつ誠実に研究を行うという責任を果たすため、特に以下の遵守事項に従って研究が行われることが必要である。

1～6)、8)省略

7)ヒト胚を扱う研究計画の科学的・倫理的妥当性については、第三者的な立場を含めて、研究実施機関において十分な検討が行われるとともに、国または研究実施機関外の組織による確認を受けること。

(別添3)ヒトES細胞樹立に関する手続き

国の確認等

・樹立機関の長は、審査委員会(IRB)の承認が得られた場合には、国に対して、当該樹立計画の国の示す基準への適合性について確認を求めなければならない。国は、確認に当たって、様々な分野の専門家からなる専門委員会の意見を求める。専門委員会は、研究計画が国の示す基準に適合しているか否かについて第三者的・専門的立場から意見を述べ、国はそれに基づき、樹立機関の長に対し確認の結果を伝える。

いわゆる“二重審査”体制導入の経緯

ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方（中間報告書）（総合科学技術会議 生命倫理専門調査会 平成15年12月26日）

3. 公的審査機関

- 既にのべたとおり、ヒト受精胚等の作成・利用を通じた研究については、**社会の十分な信頼の下で適正な基準に基づく管理を行う公的機関の設置が必要**であるとする見解が委員の大勢である。
- **多くの委員は、この公的機関が、十分な社会的信頼の下でその機能を果たすには、徹底した情報開示等による透明性、積極的な情報発信、十分な専門知識を有し、利害関係のない委員による審査が必要であるとした。**また、法令に基づく規制が整備されることを前提に、調査権限、研究の差し止め権限等、規制の実効性を確保するための権限の付与の必要性を指摘する意見もあった。
- また、この**公的機関の機能については、個別の研究の審査機能のみならず、例えばいかなる疾病についての研究を認めるか等、部分的な審査基準の制定・変更機能も委任されるべきとする意見もあった。**

「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」（平成16年）

この際、国は、生殖補助医療研究のためにヒト受精胚の作成・利用を計画している研究がガイドラインの定める基準に適合するかを**審査するための適切な枠組みを整備する。**

「社会から十分な信頼を得ること」を重視
「国」による「確認」であることを必須とはしていなかった

参考)イギリス

Human Fertilization and Embryology Act(HFE法)により、以下のいずれかを目的とする研究に対して、HFEAがライセンスを付与

- 深刻な病気やその他の深刻な状態に関する知識の向上
- 重篤な病気やその他の重篤な病状の治療法の開発
- 先天性疾患の原因に関する知識の向上
- 不妊治療の進歩を促進
- 流産の原因についての知識の向上
- より効率的な避妊技術の開発
- 着床前に胚の遺伝子、染色体、ミトコンドリアの異常を検出する方法の開発
- 胚の発育に関する知識の向上

● HFEA は保健省の管轄下に置かれるArm's length body

● ライセンスの流れ

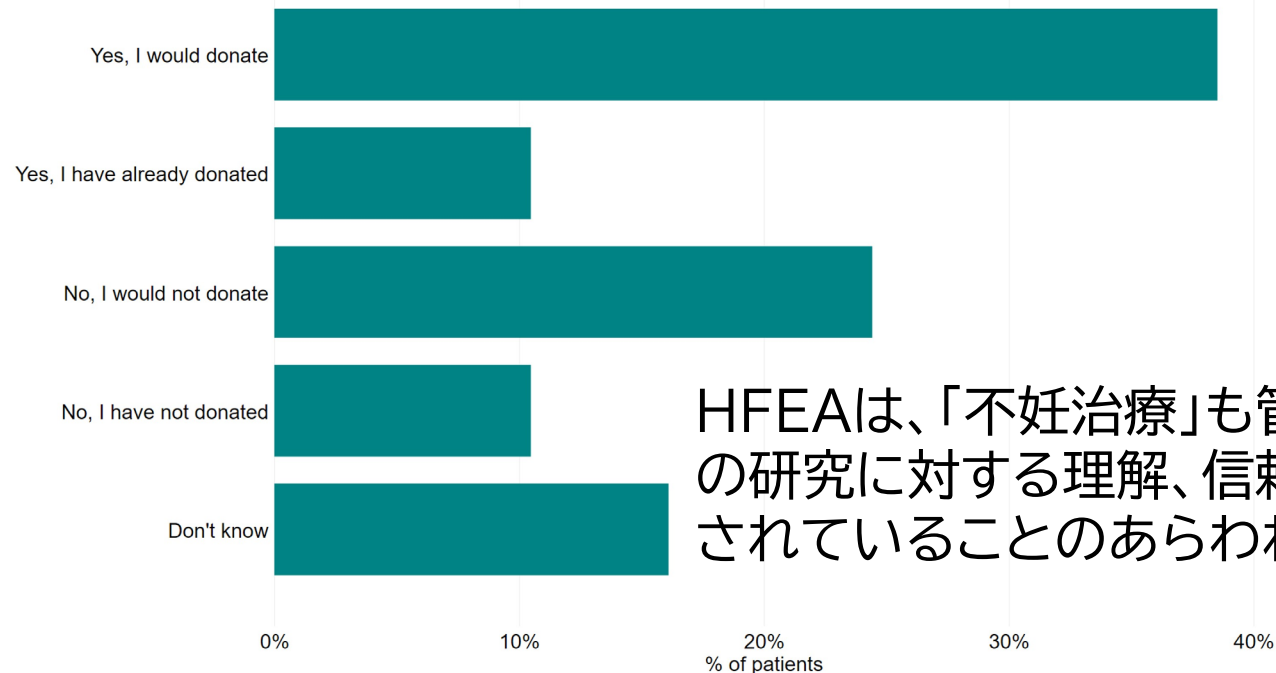
- 申請する前に、独立した研究倫理委員会の承認を得る
- 申請書の内容をピアレビュー:研究目的にヒト胚が必要か?数は妥当か?など
- 研究機関を訪問し、査察、研究者との面談
- 申請書及び上記の報告書がライセンス委員会に提出され、ライセンス付与決定

参考)イギリス

- 国として、ヒト胚研究全体を把握
- 19プロジェクトが現在、ライセンスを取得して実施中
- どのような研究が実施されているか公表し、透明性確保

Figure 12. 39% would be willing to donate their eggs, sperm, or embryos to research (N=1298)

Donation of eggs, sperm, or embryos to research, 2024



HFEAは、「不妊治療」も管轄。患者の研究に対する理解、信頼が醸成されていることのあらわれ？

<https://www.hfea.gov.uk/about-us/publications/research-and-data/national-patient-survey-2024/#section-5>

Embryo research project summaries

On this page you will find summaries of embryo research projects taking place in the UK.

Biochemistry of early human embryos

Hull IVF Unit

We know very little about the processes that form a human embryo and why some embryos turn out to be healthier than others. The purpose of this work is to carry out a detailed examination of the development of the early human embryo, particularly how it generates the energy it needs to grow. This knowledge will help optimise embryo culture and transfer procedures to enhance IVF success rates.

A second area of increasing importance is how the environment in which early development occurs can influence the long-term health of the babies born. For example, a woman's body weight affects the quality of her eggs and embryos; a detailed understanding of which could increase the chances of a healthy pregnancy and a healthy baby.

The aims of this research are:

1. To devise a simple, reliable method for embryo selection;
2. to discover whether the preconception environment, including maternal body weight can affect the health of eggs and early embryos.

In vitro development and implantation of normal human preimplantation embryos and comparison with uni- or polypronucleate pre-embryos

University of Manchester and St Mary's Hospital

This project involves studying early human embryo development. The researchers want to find out what factors contribute to normal embryo development, and what happens when development goes wrong. They will be assessing the impact of sperm DNA damage and factors which might affect embryo development and implantation into the womb, including the culture environment and the effect of freezing embryos.

It is necessary to use human embryos for this research as although important information has come from studies of animal embryos, they develop differently to human embryos.

Derivation of pluripotent human embryo cell lines

まとめ:課題解決に向けて

ヒト胚関連研究においては、不妊治療を受けている/いた方及び社会から
信頼を得ることが極めて重要



信頼を得ることのできるルール(法令・指針)が必要



ルールが守られるよう「適正な審査」を行うことが必要

《課題と対応》

課題1 指針の機関倫理審査委員会の規定自体「適正な審査」の要請に応えられていない

- 「審査に必要な専門知識、能力は何か？」をもとに委員構成の要件を設定する(全国どこの機関でも委員会を設置できる必要はない)
- 審査能力のある倫理審査委員会に審査を集約することで、事務局も倫理審査委員も経験値を上げることができる、教育・研修の継続的实施も可能→審査の質の向上につながる

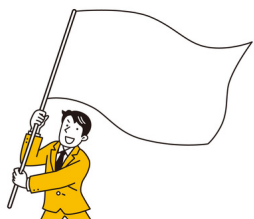
課題2 指針の構造や規定のわかりにくさが「適正な審査」を難しくしている

- 全ての指針を俯瞰し、制度設計の見直しが必要・・・指針の集約化、倫理審査委員会の認定制度の導入、国の「確認」などについて要否や方針を検討

ご案内

AMED研究倫理・社会共創推進プログラム

ヒト胚関連研究の適正な実施に向けた研究倫理支援モデルの構築と体系的制度設計に関する研究開発(研究代表:神里彩子、R7年度～R11年度)



伴走支援

研究倫理支援パッケージ開発

A.ヒト胚関連研究の促進に
向けた研究倫理支援モデル
の構築

新たな技術が出てきたときの規制方法、生殖補助医療に関する法制度、及び、
将来的なヒト胚関連研究の臨床応用も勘案した
B.ヒト胚関連研究の体系的制度設計

ヒト胚関連研究
の適正
且つ
迅速な実施
のための
基盤構築

適宜、生命倫理専門調査会及び関係省庁に情報提供させていただきます

ご清聴ありがとうございました