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）

同整理を踏まえた今後の対応（案）

3.まとめ

(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を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。

○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みを検討するよう関係省庁に求める。

- ①国における英国HFEAの取組み等を参考とした、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
- ②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、または意見書を提出する者）の活用の推進
- ③国における審査に係る情報の収集、分析、公開（審査後の研究のモニタリングを含む）
- ④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

[これまでの対応]

ヒト受精胚を作成して行う研究に関する倫理指針（新規胚研究指針）に基づく大臣確認手続は2010年以降で3件の実績があった。

[今後の対応]

国における指針適合性確認について、以下の取組を進める。

- ・案件によっては概要のみが公表されているところ、今後は公開することの意義について申請者の理解を求めつつ、知的財産権及び個人情報の保護、審査の中立性等の観点に留意しながら、更なる公開を推進する。
- ・有識者からの指摘事項を集約し、今後、研究者による研究計画の立案や機関内倫理審査委員会における審査等に資するよう、指針所管省庁のwebsiteにおいて公開する。また、指針のガイダンスに反映させる。

[これまでの対応]

ガイダンスを作成・公表し、その中で、研究計画書の記載事項の科学的観点・倫理的観点の主なポイントを示している。

[今後の対応]

- ・国における指針適合性確認に係る情報公開の推進及びガイダンスへの反映。【再掲】
- ・現行指針においても機関内IRBにおける外部有識者の活用を求めているところ、研究の科学的妥当性や生命倫理面での審査が円滑に進むよう、関係学会等との協力のもと、外部有識者の推薦が可能か検討を進める。
- ・新規胚研究指針及び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（提供胚研究指針）には、機関内IRBの委員教育・研修等の規定が設けられているところ、当該規定の実効性を確保するため、国においても、関係学会等との協力のもと、関係する指針や国における指針適合性確認の実績についての説明会を実施するなど委員教育・研修の機会を設ける。

ヒト受精胚に関する基礎的研究における倫理審査について

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）

同整理を踏まえた今後の対応（案）

(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。

[今後の対応]

- ・関係学会等との協力のもと、外部有識者の推薦が可能か検討を進める。
【再掲】
- ・全国的に見てもヒト胚を用いた研究の実績が少ないことに鑑み、関係学会等との協力のもと、以下の取組を推進する。
 - ①関係する指針や国における指針適合性確認の実績についての説明会を実施(少なくとも年1回実施)。
 - ②国における指針適合性確認を行う際に実施する有識者からの意見聴取への、学会から推薦された若手研究者やヒト胚研究を実施する可能性のある研究機関の倫理審査委員会事務局職員の参加。

(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。

[今後の対応]

- ・現時点では審査実績が限られていることから、引き続き審査実績の蓄積を図るとともに、これまでの審査実績等を踏まえて、可能な限り国における手続が研究の支障とならないよう、有識者からの意見聴取の体制を見直す(申請書への記載事項や審議手順の明確化など)。