

ヒト受精胚に関する基礎的研究の 倫理審査体制整備に関する提言

吉田 雅幸

東京科学大学生命倫理センター

自己紹介

吉田 雅幸

1988年 東京医科歯科大学医学部卒業

(内科学・循環器専攻)

1990年 九州大学生体防御医学研究所

1992年 ハーバード大学ブリガム・ウィメンズ病院

1996年 東京医科歯科大学難治疾患研究所助手

2000年 同 助教授

2006年 同 生命倫理研究センター教授

2015年 同 遺伝子診療科科長兼任

2024年 東京科学大学 生命倫理センター・
遺伝子診療科科長

臨床遺伝指導専門医

日本人類遺伝学会倫理審議委員会委員長

日本心血管協会理事長

日本動脈硬化学会副理事長

科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会委員

宇宙航空研究開発機構倫理審査委員会委員長

医学系大学倫理委員会連絡会議理事・事務局長

全国医学部長病院長会議臨床研究・利益相反委員会委員

臨床遺伝

(遺伝子診断・遺伝カウンセリング)

内科学

(脂質異常症・高血圧・糖尿病)

生命倫理

(臨床倫理・倫理審査委員会)

参考人がみたヒト胚研究の課題とその考え方

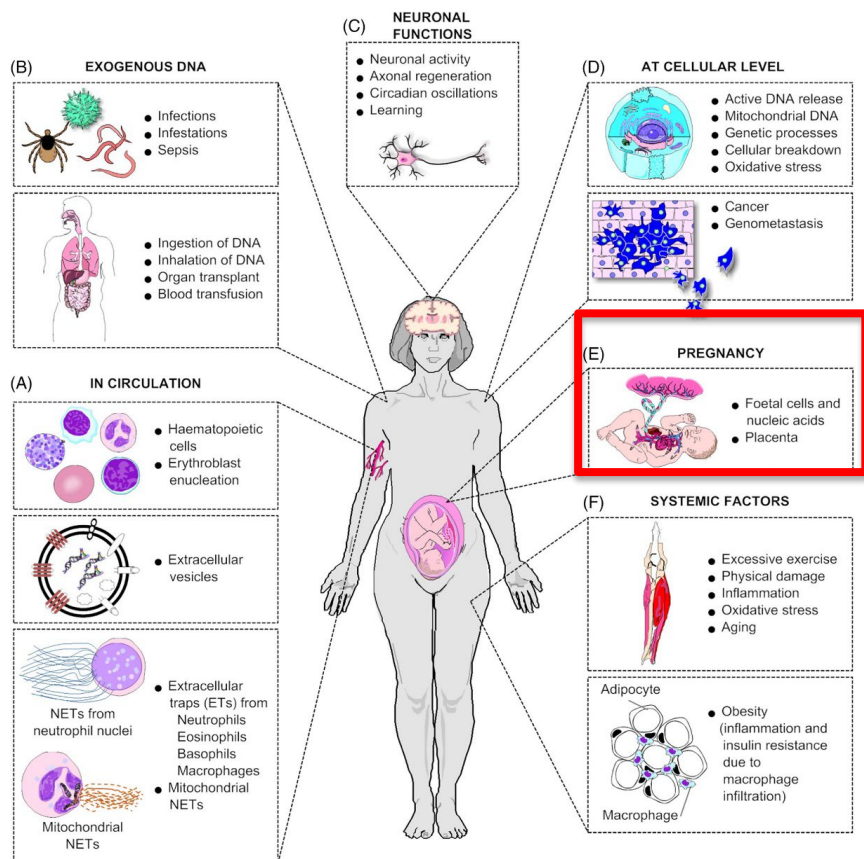
- ① 関連規制の多重化による理解困難性
- ② 規制理解困難性が誘発する不安定な倫理審査体制
- ③ 社会における重要課題性と市民社会の理解度との乖離
- ④ 国際的規制枠組みとの整合性



- ①生命科学・医学系研究
- ②非侵襲性出生前検査

における倫理審査のあり方・運用

非侵襲性出生前遺伝学的検査 (Non-Invasive Prenatal genetic Testing)



Biol Rev 2018 93: 1649-1683

母体血中のcell-free DNAの解析で
上記3疾患以外の疾患も診断可能

妊婦の侵襲的検査(羊水・絨毛検査)を避けることができる

母体血中のcell-free DNAに含まれる胎児由来DNAを検査

妊婦とそのパートナーが胎児の状態を含めて総合的に判断し、妊娠を継続しない選択をする可能性もある

医療としての正当性

優生思想

法的妥当性

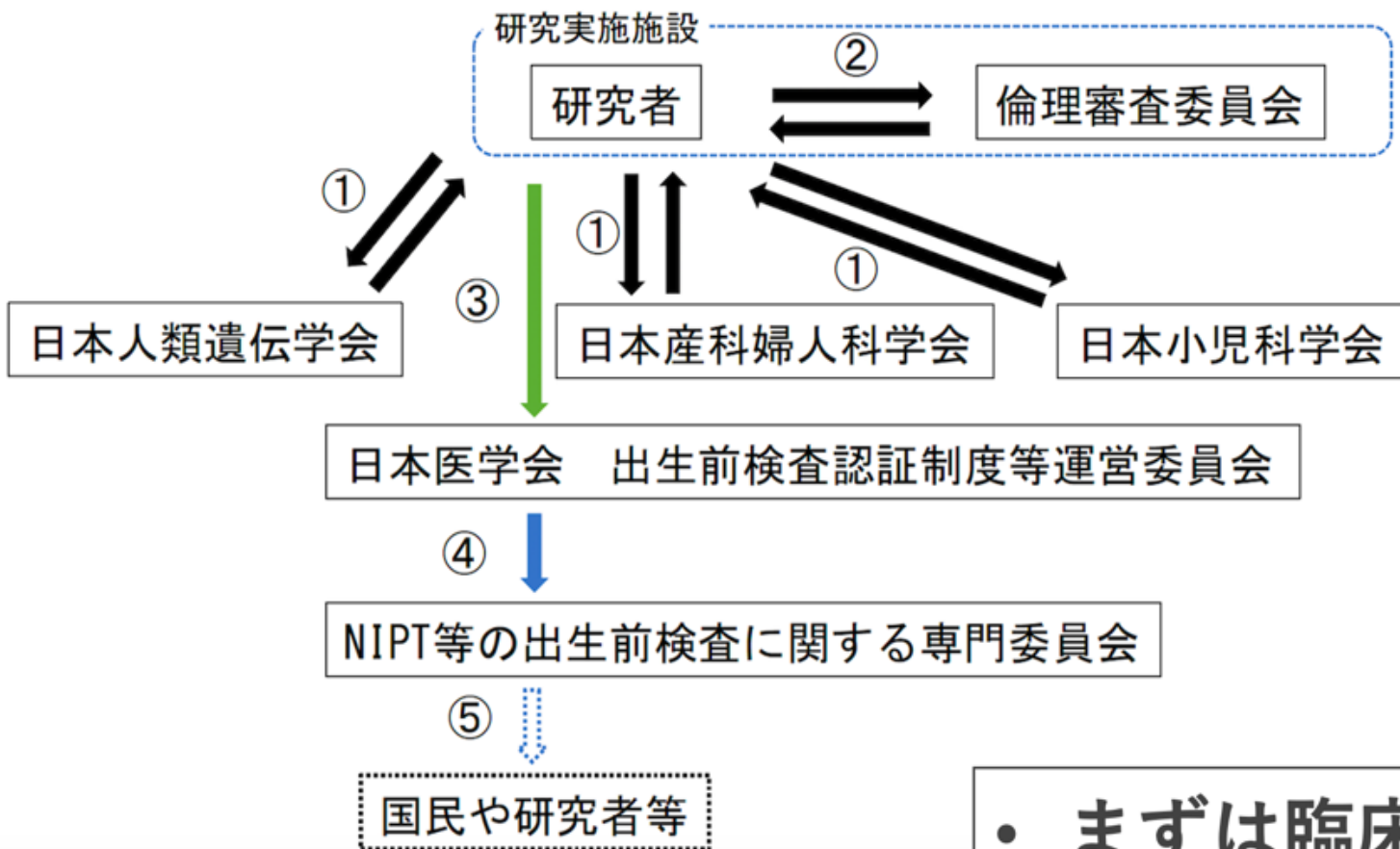
障がい者差別

平成25(2013)年に日本産科婦人科学会が指針を策定するとともに、関係学会等の連携の下、日本医学会が認定制度を設け、NIPT認定施設において検査が実施されてきた。しかし、いわゆる非認定施設が増加し、適切な遺伝カウンセリングが行われずに、妊婦がNIPTを受検するケースが増加してきた。

- 認定施設では、13トリソミー、18トリソミー、21トリソミーの3疾患が対象
- 非認定施設では、分析的妥当性や臨床的妥当性が確立していないNIPTが実施

医学的意義のみならず倫理的・社会的影響等も考慮しつつ、NIPT臨床研究を実施する

NIPT臨床研究のスキーム



NIPT の臨床研究における課題と対応（見解）

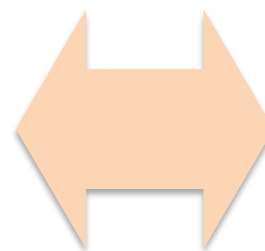
令和6（2024）年3月

こども家庭審議会科学技術部会
NIPT等の出生前検査に関する専門委員会

- **まずは臨床研究の形で評価**
- 医学的意義だけでなく、倫理的・社会的影響等についても考慮する

NIPTの現状(まとめ)

- 関係学会が研究計画書に対して意見書を作成し、その後、研究者が倫理審査委員会に審査を依頼する
- 認証制度で実施施設を管理
- 遺伝カウンセリングと当事者支援を必須化
- 情報公開と透明性の確保



ヒト受精胚に関する基礎的研究では？

一方、最近では学会側負担増の問題も顕在化…

ヒト胚研究に関する課題

課 題	対応策
① 規制の多重化による理解困難性 (法律・省庁通知・学会指針が乱立)	包括規制＋トリガー改訂制度 “Umbrella Legislation” で胚操作全般を一元管理し、新技術が初出した時点で自動審議開始 <i>規制の明瞭化と迅速アップデート</i> <i>手続き一本化・研究者負担軽減</i>
② 「適正な」倫理審査体制の確立	中央専門委員会(2～3) ＋ アドホック専門家プール 関連学会組織との連携

提言1:規制多重化の解消と包括規制

- I. 基本法 「胚操作包括法(仮)」によって原則・定義・区分を規定し、個別技術は省令で対応する。
- II. 省令・告示 具体的な技術のリスト化（更新は省令改訂で迅速に行う）
- III. 学会指針・細則 実務的な手順書や報告様式を制定

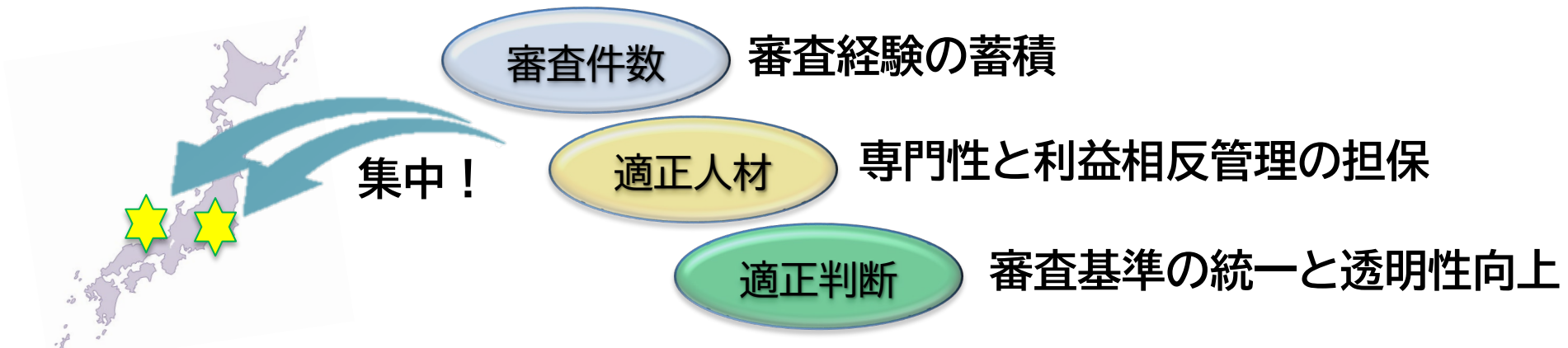
- 潜在的メリットとして
- ◆ 規制一元化
 - ・手続き簡素化
 - ・研究者の理解増進
 - ・国民への説明も容易
 - ◆ 迅速な改訂
 - ・技術キャッチアップ
 - ・国際競争力の担保
 - ◆ 透明性
 - ・社会的信頼アップ

研究数が増加する前に規制環境を刷新するべきでは…

提言2：中央専門委員会(仮)による適正審査

- 現時点ではヒト胚研究件数・領域は限定的であり、分散審査では審査におけるノウハウ蓄積が困難。
- ヒト胚研究専門人材は希少であり、分散審査により人材が希薄化すると、同一少人数が複数委員会を兼務するため、COI管理が困難となる
- 仮に規制一元化が達成できても、分散審査では審査基準の統一と透明性の確保が困難。

中央ヒト胚研究専門委員会(仮)を東西日本に一つずつ設置し、必要に応じてアドホック専門委員で補完する。



まとめ

ヒト胚研究の規制・倫理審査体制の見直しの必要性

□ NIPT の教訓

○今後研究数が増加すると縦割り規制と手続き負荷が急増

←一部学会の支援協力

○ヒト胚研究はまだ件数が少なく、枠組みを整えるチャンスではないか

□ 新規個別技術に依存しない胚操作包括法を制定し、新技術は附表更新などで可及的に対応する(提言①)

□ ヒト胚研究の専門人材の希少性・審査基準の確立・維持のため、ヒト胚中央専門委員会を 1－2に絞り、質と透明性を担保(提言②)