

「検討対象の胚」に係る倫理審査体制の 在り方の検討について

2025年6月26日

生命倫理専門調査会 事務局

「検討対象の胚」に係る倫理審査体制の在り方の検討について

第155回調査会におけるご意見並びに第157回及び第158回調査会におけるヒアリングを踏まえて、今回の「検討対象の胚」の研究に係る倫理審査の体制の検討に当たっては、以下のようなことが主な論点になるのではないかと。

- (1) これまでの倫理審査及び指針適合性確認の実施状況を踏まえ、ヒト受精胚に関する基礎的研究における審査の質と透明性・中立性の確保、情報集約、制度の円滑な運用の観点などから、どのような課題やそれらの改善の取組が考えられるか。（例えば、国における今後の対応（案）についてどのように考えるか。）
- (2) ヒト受精胚に関する基礎的研究における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なども含め、どのように考えるか。また、中長期的な対応についてどのように考えるか。（同上）
- (3) 上記の検討も踏まえて、「検討対象の胚」の研究に係る倫理審査の体制の在り方について、どのように考えるか。

(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。

○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

(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。