

第1回 ヒト受精胚等へのゲノム編集技術等 を用いる研究に関する合同会議 令和元年8月28日	参考 資料6
---	-----------

総合科学技術・イノベーション会議生命倫理専門調査会における
審査等体制に係る検討資料（抜粋）

○1ページ

「審査等体制に係る検討経緯」

（令和元年7月17日、第117回生命倫理専門調査会 資料3-2（抜粋））

○5ページ

「ヒト受精胚にゲノム編集技術等を用いる研究計画の審査等体制に係る論点」

（令和元年7月17日、第117回生命倫理専門調査会 資料3-3）

○6ページ

「法令・指針への適合性確認等に係る審査等体制の特徴」

（令和元年7月17日、第117回生命倫理専門調査会 資料3-4）

審査等体制に係る検討経緯

「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な考え方」(抜粋)
(2000年3月6日科学技術会議生命倫理委員会ヒト胚研究小委員会)

ヒト胚研究に関する基本事項(提案)

ヒト胚の研究計画の科学的・倫理的妥当性については、第三者的な立場を含めて、研究実施機関内で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の確認を受けること。

「機関内倫理審査委員会の在り方について」(抜粋)
(2003年3月20日科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会)(2003年12月26日総合科学技術会議生命倫理専門調査会)

1. はじめに

医学研究機関、ヒトの生体試料を使用する研究機関等においては、従来から自主的な機関内倫理審査委員会が設置され、同委員会において研究の科学的正当性及び倫理的妥当性について検討が行われてきたところであるが、各種の指針の策定によって重要な役割を担うことが求められるようになった。

機関内倫理審査委員会は、大学、研究機関等における自主的な委員会であり、その活動の自主性は尊重されるべきである。

3. 考え方

(1) 審査の範囲

③ 機関内倫理審査委員会は、研究について様々な専門分野や経歴を有する委員から構成されていることから、研究内容に関する理解については、当該研究の専門家と同様の理解を委員全員に求めることは不可能であり、倫理的妥当性を判断できる程度の理解を求めることが適当である。

(2) 審査の方法

① 機関内倫理審査委員会は、科学的正当性と倫理的妥当性の検討を行うことが求められる。科学的正当性についても、倫理的に許されるかどうかの観点からの判断であり、専門家と同レベルの理解が求められるわけではない。したがって、機関内倫理審査委員会は、このような認識の下に、科学的正当性と倫理的妥当性の検討を行えば良いと考えられる。

② 科学的正当性の判断は、生命科学や医学の研究者以外の委員にとっては負担が大きいことから、生命科学や医学の専門家による科学的正当性の検討を先に行うことも可能であると考えられる。その場合にも、生命科学や医学の研究者以外の委員は、研究内容の理解に努める必要がある。また、機関内倫理審査委員会は、先行した専門家の検討を勘案し、科学的正

当性と倫理的妥当性について判断を行うべきである。

4. おわりに

機関内倫理審査委員会については、指針等で要件が定められる場合には、その要件に従う必要がある。その場合においても、大学、研究機関等による自主的な審査について信頼されているため、あるいは信頼されるべきであるため、機関内倫理審査委員会の審査に委ねられていることに留意をするべきである。

「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」中間報告書（抜粋） (2003年12月26日総合科学技術会議生命倫理専門調査会)

第3部：制度的枠組み

VIII. 胚の取扱いの制度的枠組み

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」（抜粋） (2004年7月23日総合科学技術会議)

今回の検討において、ヒト受精胚の研究目的での作成・利用は、生殖補助医療研究での作成・利用及び生殖補助医療の際に生じる余剰胚からのヒトES細胞の樹立の際の利用に限定して認め得ることとした。後者については、既にES指針の枠組みが整備されているが、ヒト受精胚の生殖補助医療研究における作成・利用については、新たにガイドラインを整備する必要がある。具体的なガイドラインの内容としては、本報告書の基本的考え方に基づいて基準を設け、これに基づいて、個別の研究について審査した上で実施を認める枠組みが必要である。

本報告書の基本的考え方に基づいたヒト受精胚の取扱いのための具体的な遵守事項として、研究に用いたヒト受精胚を臨床に用いないこと、未受精卵の入手制限及び無償提供、ヒト受

精胚や未受精卵の提供の際の適切なインフォームドコンセントの実施、胚の取扱い期間の制限、ヒト受精胚を取扱う研究についての記録の整備、研究実施機関の研究能力・設備の要件、研究機関における倫理的問題に関する検討体制の整備及び責任の明確化、ヒト受精胚や未受精卵等の提供者の個人情報保護、研究に関する適切な情報の公開等を定める必要がある。このうち特に、未受精卵の入手については、提供する女性への不必要な侵襲を防止するとともに、提供への同意に心理的圧力がかかることがないように、女性の保護を図る必要があるため、既に述べたとおり、個々の研究において必要最小限の範囲に入手を制限するとともに、自由意志によるインフォームドコンセントの徹底等を義務付ける必要がある。

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。文部科学省及び厚生労働省は、これらを踏まえてガイドラインの具体的な内容を検討し、策定する必要がある。

「ヒト受精胚へのゲノム編集技術を用いる研究について」-中間まとめ後の検討結果及び今後の対応方針-（抜粋）

（2016年12月13日生命倫理専門調査会）

2 中間まとめ以後に行われた生命倫理専門調査会での検討結果

○ゲノム編集技術は、遺伝子改変を行う技術として取扱いが容易であり広く普及する可能性がある一方、当該技術を使った基礎的研究の科学的合理性等を審査するには高度で専門的な知識を必要とするため、各機関に設置される倫理審査委員会の人的リソースを確保することができるか等の懸念がある。倫理審査の質を確保するため国及び研究者コミュニティが協力して、各倫理審査委員会で判断できるようなガイダンス等の作成等の支援策を講じるとともに、研究者コミュニティによる中央での倫理審査を行い、審査件数の見込みや実施方法等に応じた現実的な対応をできるよう機動的な体制を構築すべきと判断した。

「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係る報告（第一次）～生殖補助医療研究を目的とするゲノム編集技術等の利用について～（抜粋）

（2018年3月29日総合科学技術・イノベーション会議）

（3）研究計画の審査体制について

これら「基本的考え方」に基づく取扱いの遵守を確保するために、ヒト受精胚の使用及び滅失を伴う研究を対象とする「ヒトES細胞の樹立に関する指針」、「ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針」等の指針が既に策定されている。これら既存の指針においては、ヒト受精胚の利用及び滅失を伴う研究の科学的・倫理的妥当性を担保する必要があることから、各機関の「倫理審査委員会」による倫理審査に加えて、「国」がこれら指針への適合性についての確認を行う手続を定めている。

ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる研究の審査等の手続に当たっても、ヒト受精胚

の使用及び滅失を伴うことから、上述の指針と同程度に慎重な手続が採用されるべきである。加えて当該研究に係る審査等においては、ゲノム編集技術等の有用性・安全性に関する最新の知見を踏まえる必要がある一方、これらに対応できる人材は限られていることから、適切な水準の審査等を可能とするために、関連する学会等と連携する審査体制の整備が必要である。

① 審査体制について

生殖補助医療研究を目的とするヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる基礎的研究の審査等に当たっては、当面、上述の既存の指針と同様に各機関の「倫理審査委員会」による審査及び「国」による「指針」への適合性について確認を行う2段階の手続とすることが適当である。

なお、将来的な課題として、社会状況に対応したヒト受精胚の取扱いに係る生命倫理の遵守と、人の健康と福祉に関する幸福追求に基づく病因究明等のための研究開発の推進の双方の均衡をより適切に実現できるよう検討する必要があるとの観点から、関連の研究開発の動向、各機関の倫理審査委員会の審査内容の評価、今後策定される「指針」等の制度的枠組みに基づく遵守状況、国際的状况等に基づき、一定の期間を経た後、生命倫理専門調査会等において、第三者組織^{*}等の活用も視野に、審査等の手続について改めて検討を行い必要な改善を図ることとする。

② 関連する学会等との連携について

ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる基礎的研究における審査等に当たっては、適切な水準の審査等を可能とするために、当該研究に関する知見を有する学会、医療関係団体、患者等の組織等の意見を踏まえる等、これら学会等と連携した審査等の手続とすることが必要である。

「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係る報告（第二次）～ヒト受精胚へのゲノム編集技術等の利用等について～（抜粋）

（2019年6月19日総合科学技術・イノベーション会議）

（審査体制について）

○ゲノム編集等を行う研究の審査体制については、前述のとおり、生命倫理専門調査会において、第三者組織（各研究機関又は国とは別の組織を想定）の活用や関連する学会等との連携も視野に、審査等の手続について検討を行っていくこととする。その際、国内外の実態、特にゲノム編集指針やその他のヒト受精胚等を用いる研究に関する指針の現行の運用状況等にも留意することが適当である。

ヒト受精胚にゲノム編集技術等を用いる研究計画の
審査等体制に係る論点

1. 研究の特質（ヒト受精胚を用いる研究であること、ゲノム編集技術等を用いる研究であること）等に鑑み、基本的考え方をどのように設定すべきか
2. 研究計画の申請から終了に至るまでのプロセスにおいて、審査等主体が果たすべき機能は何か
3. 現行の審査における体制及び運用上の課題と対応方策は何か


法令・指針への適合性確認等に係る審査等体制の特徴

第117回生命倫理専門調査会
資料3-4

	基礎研究	臨床研究		基礎研究・臨床研究
	①IRB+国（ヒト受精胚関係研究に係る現行体制）	②認定IRB+国	③認定IRB	④国の設置する独立性を有する中央審査組織（例：HFEA）
審査の質の担保	<ul style="list-style-type: none"> ゲノム編集技術等に関する専門性の高い倫理審査委員の確保が難しく、審査の質が不均一になるという指摘。 国の審議会で指針適合性（IRBの審査内容含む）を確認し、IRBの審査の質を担保。 	<ul style="list-style-type: none"> 国の認定基準を満たす認定審査委員会の審査により、審査の不均一性を改善。 国の審議会で指針適合性（IRBの審査内容含む）を確認し、IRBの審査の質を担保。 	<ul style="list-style-type: none"> 国の認定基準を満たす認定審査委員会の審査により、審査の不均一性を改善。 	<ul style="list-style-type: none"> 国の中央審査組織の審査により、統一基準で審査。
登録情報管理	<ul style="list-style-type: none"> 研究計画の申請から終了まで、国による一括した情報管理。 IRB及び国による研究計画のフォローアップ（指針不適合が起きた際の対応を含む）。 	<ul style="list-style-type: none"> 研究計画の申請から終了まで、国による情報管理。 認定IRB及び国による研究計画のフォローアップ（指針不適合が起きた際の対応を含む）。 	<ul style="list-style-type: none"> 認定終了後の登録情報の扱いや移管が課題となる可能性。 認定IRBが研究計画のフォローアップも行う場合、負担となる可能性。 	<ul style="list-style-type: none"> 研究計画の申請から終了まで中央審査組織による情報管理中央審査組織による研究計画のフォローアップ。 組織改編があった場合の登録情報の扱いや移管が課題となる可能性。
設備・運用	<ul style="list-style-type: none"> IRBを設置していない研究機関（クリニック等）では、IRBの新設又は他機関IRBの利用が必要。 各機関でIRBの運用コストが発生。 	<ul style="list-style-type: none"> IRBの認定基準の策定及び認定が必要。 認定IRBに運用コスト及び審査等責任が集中（もしくは、案件ごとの審査料が発生する可能性）。 	<ul style="list-style-type: none"> IRBの認定基準の策定及び認定が必要。 認定IRBに運用コスト及び審査等責任が集中（もしくは、案件ごとの審査料が発生する可能性）。 	<ul style="list-style-type: none"> 事務局を有する中央IRBの新設が必要。 事務局運営を含め、高額な運用コストが発生（HFEA：7億円/年）。 案件ごとの審査料が発生する可能性。 審査件数が少ない場合、維持困難。
主体	<ul style="list-style-type: none"> 研究機関の自主性尊重。研究機関の長が研究実施を了承するに当たり、機関内IRB及び大臣確認（審査）を受ける。 	<ul style="list-style-type: none"> 国がIRBを認定。研究実施者が厚労大臣認定のIRBで審査を受けた上で研究計画を厚労大臣に提出し、審査を受ける。 	<ul style="list-style-type: none"> 国がIRBを認定。臨床研究実施者が厚労大臣認定のIRBで審査を受けた上で研究計画を厚労大臣に提出。 	<ul style="list-style-type: none"> 組織の性格・設置主体により異なる。
参考	<ul style="list-style-type: none"> ES樹立指針 ART指針 ゲノム編集指針 	<ul style="list-style-type: none"> 臨床研究法（遺伝子治療等） 再生医療等安全性確保法（第1種） 	<ul style="list-style-type: none"> 臨床研究法 再生医療等安全性確保法（第2, 3種） 	<ul style="list-style-type: none"> 英国の場合、HFE法に基づき、国の第三者機関であるHFEAが審査し、研究者にライセンス付与。

医学研究・ライフサイエンス研究に関する指針等で規定する審査等の手続について

	対象	規制	主な審査内容	審査分類	審査等手続（丸囲み数字は研究開始に必要な審査回数）	件数
基礎	人クローン胚、動物性集合胚の作成	クローン技術規制法、特定胚の取扱いに関する指針（文）	○研究目的・研究方法 ○提供者保護（提供を受ける細胞の要件、IC、個人情報保護）	Ⓐ	・研究機関倫理審査委員会審査①＋ ・国（届出*）（特定胚等研究専門委員会審査②） *届出から60日以内の計画変更命令が可能。この間、実施制限あり。	1
	ヒトES細胞の樹立	ヒトES細胞の樹立に関する指針（文・厚）	○研究目的・研究方法（ES細胞の樹立予定数含む） ○提供者保護（提供を受けるヒト胚の要件、IC、個人情報保護）	Ⓐ	・胚提供機関倫理審査委員会審査①＋ ・樹立機関倫理審査委員会審査②＋ ・国（大臣確認申請）（特定胚等研究専門委員会審査③）	2
	ヒトES細胞の使用	ヒトES細胞の使用に関する指針（文）	○研究目的・研究方法		・研究機関倫理審査委員会審査①＋ ・国（届出） （注：H21改正で実績を踏まえ2段階審査から1段階審査に緩和）	157
	生殖細胞作成	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（文）	○研究目的・研究方法		・研究機関倫理審査委員会審査①＋ ・国（届出）	4
	生殖補助医療研究	ヒト受精卵の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針（文・厚）	○研究目的・研究方法（作成する受精卵の数含む） ○提供者保護（提供を受ける配偶子の要件、IC、個人情報）	Ⓐ	・配偶子提供機関倫理審査委員会審査①＋ ・研究機関倫理審査委員会審査②＋ ・国（大臣確認申請）（文科・厚労委員会審査③）	1
	生殖補助医療研究	ヒト受精卵に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針（文・厚）	○研究目的・方法（用いるヒト受精卵の数含む） ○提供者保護（提供を受けるヒト胚の要件、IC、個人情報保護）	Ⓐ	・提供機関倫理審査委員会審査①＋ ・研究機関倫理審査委員会審査②＋ ・国（大臣確認申請）（文科・厚労委員会審査③）	0
	遺伝子解析	ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する指針（文・厚・経）	○研究目的・方法 ○提供者保護（IC、個人情報保護、遺伝カウンセリング）		・研究機関倫理審査委員会審査①	?
基礎/臨床	生殖補助医療研究	ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究に関する見解（日本産科婦人科学会会告）	○研究目的・方法 ○被験者保護（IC、個人情報保護）		・研究機関倫理審査委員会審査①＋ ・日産婦登録・報告	74
	医学系研究	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文・厚）	○研究目的・方法 ○被験者保護（IC、個人情報保護） ○利益相反		・研究機関倫理審査委員会審査①	?
臨床	遺伝子治療（in vivo）	臨床研究法（厚）＋ 遺伝子治療等臨床研究に関する指針（厚）	○研究目的・方法 ○安全性 ○被験者保護（IC、個人情報保護）	Ⓑ	・認定臨床研究審査委員会審査①＋ ・国（大臣確認申請）（遺伝子治療に関する審査委員会審査②）	50 （臨床研究法施行前）
	再生医療（ex vivo遺伝子治療を含む）	再生医療等の安全性の確保等に関する法律（厚）	○安全性 ○科学的妥当性 ○被験者保護（IC、個人情報保護）	Ⓑ 又は Ⓒ	【第1種】・特定認定再生医療等委員会審査①＋ ・国（再生医療等評価部会審査②） 【第2種】・特定認定再生医療等委員会審査① 【第3種】・認定再生医療等委員会審査①	3700
	臨床研究	臨床研究法（厚）	○安全性 ○被験者保護（IC、個人情報保護） ○利益相反	Ⓒ	・認定臨床研究審査委員会審査①	1250
	治験	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（厚）	○安全性 ○研究目的・方法 ○被験者保護（IC、個人情報保護、補償）		・治験審査委員会審査①＋ ・国へ届出（PMDAの確認）	?

 : ヒト胚を扱う研究