

「ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針」に対する意見

意見1：前文を設け、「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」に則った指針である旨明記すべきではないか

指針案の条項は「目的」からはじまっており、本文中で「この指針に則して」という表現が記載されている箇所があるにも関わらず、この指針がどのような考え方に則って策定されたかについてはいずれにも明記されていない。例えば、「ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針」のような形で、「前文」や「基本的考え方」などを設け、指針を策定することとなった経緯、射程とする範囲を明記し、「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」に則る旨を明記し、この指針が求める基本的精神を読み手に適確に伝える必要があると考える。

意見2：倫理審査委員会の業務として、「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」の基本原則である「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科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」を十分に満たしているか否かを審査するよう、条文に明記すべきではないか

指針案では、15 頁の 4(1)で、「この指針に則して、研究計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性について総合的に審査を行い、(略)」と規定しているが、この指針内では、何をもちて科学的妥当性・倫理的妥当性があると判断するかという考え方は明記していない。したがって、「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」の基本原則に記されている「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科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」を明記し、申請された研究計画が「ヒト受精胚の取扱いによらなければ得られない」内容になっていることを審査で担保できるよう明記すべきである。

併せて、研究計画書に記載すべき事項(21 頁)に、「ヒト受精胚の遺伝情報を改変することでしか成しえない研究目的であること(研究の意義)」、「研究に用いるヒト受精胚の数(研究に必要な不可欠な数であることの記述を含む)」を追記すべきだと考える。

意見3：インフォームド・コンセントに係る説明事項に、以下も追記すべきではないか

- ・提供するヒト受精胚の遺伝情報を改変すること
- ・ヒト受精胚の遺伝情報を改変することでしか成しえない研究目的に用いること(研究の意義)
- ・提供いただいたヒト受精胚を他の不妊カップルへ譲渡したり、第三者の胎内や動物の胎内へ移植したりしないこと
- ・提供いただくヒト受精胚の数
- ・提供していただいても、胚の状態によっては研究利用に至らない可能性があること
- ・研究に用いたヒト受精胚は、研究終了した際には、直ちに廃棄されること

意見 4：遺伝情報改変技術を用いる研究であることを踏まえ、以下について、修正すべきではないか

(1) 総則 研究の要件 (7 頁)

指針の適用範囲を遺伝情報改変技術を用いる研究に限定するのであれば、「この指針の対象となる研究は、当分の間、胚の発生及び発育並びに着床に関する研究、ヒト受精胚の保存技術の向上に関する研究その他の生殖補助医療の向上に資する基礎的研究のうち、遺伝情報改変技術等を用いることを以てのみ解明できる研究に限るものとする。」と限定的に記載すべきではないか。指針案の「この指針の対象となる研究は、当分の間、胚の発生及び発育並びに着床に関する研究、ヒト受精胚の保存技術の向上に関する研究その他の生殖補助医療の向上に資する基礎的研究に限るものとする。」だと、遺伝情報の改変を伴わない研究も含まれるように解釈できる可能性がある。

また、「遺伝情報改変技術を用いる科学的合理性及び必要性を有すること」について、明確に規定すべきだと考える。

(2) 提供を受けることができるヒト受精胚について (8 頁)

現在の指針案では、提供を受けることができるヒト受精胚は、「研究に用いることについて、提供者から適切なインフォームド・コンセントを取得したことが確認されているものであること」と規定されているが、指針案は「遺伝情報改変技術を用いる研究」を対象にしていることから、「遺伝情報改変技術を伴う研究に」用いることについても、適切なインフォームド・コンセントを取得したことを確認すべきではないか。

(3) 研究機関の基準 (14 頁)

研究機関の要件として「ヒト受精胚の取扱い並びに生殖補助医療研究及びヒト又は動物の受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する十分な実績及び技術的能力を有すること。」と規定しているが、「ヒト又は動物の受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する十分な実績及び技術的能力」のみとしてはどうか。

「ヒト受精胚の取扱い並びに生殖補助医療研究」が加わることで、そのような実績のない大学の理学部など基礎系研究を実施する施設が研究機関として除外される可能性があるのではないか。

(4) 研究機関の基準 (14 頁)

研究機関の要件として「少なくとも 1 名の医師が研究に参画すること。」と規定しているが、本指針の対象が「基礎研究」に限定していることを鑑みれば、研究計画に医師が参画していなくともよいのではないか。代わりに、研究責任者や研究実施者に求める要件で規制してはどうか。

なお、「医師」を参画させる場合であっても、本指針の適用範囲を踏まえるならば、遺伝医療や生殖補助医療に詳しい医師とするなど、分野を限定するよう修正すべきではないか。

(5) 研究責任者の要件 (15 頁)

要件は、「ヒト又は動物の受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する十分な専門的知識及び経験」のみとしてよいのではないか。本指針が適用範囲とする基礎研究分野においては、「ヒト受精胚の取扱い並びに生殖補助医療研究に関する十分な専門的知識及び経験」を有する研究者のみが参画するとは限らないと想像する（例えば、ヒト細胞の遺伝子改変技術に長けてはいるものの、生殖補助医療分野に対する知識は乏しい研究者など）。

(6) 研究実施者の要件 (15 頁)

本指針の適用範囲を踏まえ「ヒト又は動物の受精胚の取扱いに関する十分な倫理的認識及び経験を有する」のみならず、「遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する十分な専門的知識及び経験」も追加すべきではないか。

(7) 委員会の要件 (16 頁)

本指針の適用範囲を踏まえ「生殖医学の専門家」のみならず、「遺伝情報改変技術等の専門家」も追加する必要があるのではないか。「研究に関する専門家」も、どの分野の研究者でもよいように取れるため、「発生学、生殖医学、遺伝子工学などの領域に詳しい」など分野を限定すべきではないか。

意見 5 : ヒト ES 細胞の樹立に関する指針との整合の観点から、インフォームド・コンセントに係る説明者 (9 頁) は、「研究機関が行うもの」と修正すべきではないか

説明は、あくまでも「研究機関が行うもの」と修正した上で、研究機関と提供機関が同一である場合の措置として、「インフォームド・コンセントに係る説明者を、主治医以外の者が実施する」や「インフォームド・コンセントに係る説明者と、同意するか否かの意思確認を行う者を説明者とは別に設定する」等の追記をしてはどうか。

「ヒト ES 細胞の樹立に関する指針」では、「インフォームド・コンセントに係る説明は、樹立機関が行うものとする。」と規定し、提供機関の関係者は説明することができない。一方、本指針では、9 頁の第 3 章インフォームド・コンセントの手続き等を読む限り、提供機関（の関係者）が説明できるように読め、さらに、主治医（提供機関で実施予定の研究においては、この研究に参画しない主治医）が、患者へ説明することも可能であるように読める。ヒト ES 細胞を樹立する場合には、提供機関の者や主治医による説明ができないのに対し、遺伝情報改変技術等を用いる研究においては、これが可能というのは、ヒト受精胚の取扱い方針として一貫性に欠けるものと考ええる。

意見 6 : 研究機関と提供機関が同一である場合の要件について再検討すべきではないか (19 頁)

現在の規定に沿うと、A「研究計画書を審査する倫理審査委員会も同一（一つ）になる」ことが想定される。また、B「主治医は、自分が担当する患者の余剰胚を用いて研究する」ことが不可能となる。「ヒト ES 細胞の樹立に関する指針」との整合の観点から

も、以下のように修正すべきではないか。

A については、審査の独立性を担保しているとは言い難いことから、研究機関としての審査を、第三者機関（学会等も可能とする）の倫理審査委員会へ委託するよう規定してはどうか。

B については、「提供者が置かれている立場を不当に利用しないこと」を担保するためにインフォームド・コンセントに係る説明者は主治医以外とすること、同意するか否かの意思確認を行う者を説明者とは別に設定することとしてはどうか。

平成 30 年 11 月 15 日

鈴木美香（京都大学 iPS 細胞研究所 上廣倫理研究部門）

佐藤恵子（京都大学医学部附属病院）

児玉聡（京都大学大学院文学研究科）