

(資料1)

科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会「生殖補助医療研究専門委員会」(第16回)
厚生科学審議会 科学技術部会「ヒト胚研究に関する専門委員会」(第17回)
議事録(案)

1. 日時 平成20年6月2日(月) 15:35～18:04
2. 場所 中央合同庁舎第7号館東館 16階特別会議室
3. 出席者
(委員) 笹月主査、安達委員、石原委員、加藤委員、木下委員、後藤委員、鈴木委員
高木委員、中辻委員、秦委員、星委員、町野委員、水野委員、吉村委員
(事務局) 文部科学省：長野安全対策官、高橋室長補佐
厚生労働省：千村課長、梅澤補佐、小林補佐

4. 議事次第

- (1) ヒト受精胚の生殖補助医療研究目的での作成・利用に係る制度的枠組みの検討について
 - ①研究実施の要件について
 - ②研究実施の手続きについて
 - ③ヒト受精胚の作成・利用のための配偶子の入手のあり方について
- (2) その他

5. 配付資料

資料1：第15回科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会生殖補助医療研究専門委員会
／第16回厚生科学審議会科学技術部会ヒト胚研究に関する専門委員会議事録(案)

資料2：検討事項(たたき台)

資料3-1：検討のためのたたき台(Ⅱ-4. 研究実施の要件について)

資料3-2：機関内で役職を兼ねる場合の考え方

資料3-3：複数の研究実施機関が共同でヒト受精胚を作成又は利用する場合の考え方

資料4-1：検討のためのたたき台(Ⅱ-5. 研究実施の手続きについて)

資料4-2：生殖補助医療研究における審査、提供の手続き

資料5：検討のためのたたき台(Ⅱ-3. (1) 配偶子の入手方法)

資料6-1：検討のためのたたき台(Ⅱ-3. (2) ヒト受精胚の作成・利用のための配

偶子の提供に係るインフォームド・コンセントのあり方について)

資料6-2: インフォームド・コンセントを受ける時期

資料6-3: インフォームド・コンセントの各論的事項の整理

資料6-4: 関連指針等におけるインフォームド・コンセントのあり方

参考1: 科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会生殖補助医療研究専門委員会名簿

参考2: 厚生科学審議会科学技術部会ヒト胚研究に関する専門委員会名簿

資料3: 厚生労働科学研究費補助金(厚生労働特別研究事業)「ヒト胚研究体制に関する研究」(主任研究者: 吉村泰典) 分担研究「胚・配偶子提供の際のインフォームド・コンセントの書式設定」(分担研究者: 久慈直昭) 研究報告書

6. 議事

【笹月主査】 それでは、時間もちょっと過ぎましたが、第16回生殖補助医療研究専門委員会、それから第17回のヒト胚研究に関する専門委員会を開催いたします。

まず、資料の確認を事務局からお願いいたします。

【高橋室長補佐】 本日は、14名の先生方にご出席いただく予定でおります。5名の先生方がご欠席の予定なんですけれども、町野先生が最後の30分だけ出席していただく予定です。もともと授業があるということでご欠席の予定だったんですが、事務局のほうで最後の30分だけでもぜひご出席くださいということで、お願いしております。

本日の資料の確認でございます。議事次第をひっくり返していただきまして、そこに配付資料の一覧がございます。今回の資料、申しわけございません、事前送付しておりますので、本日初めてごらんに入れるものも幾つかございます。

資料1から資料4-2までは、前回までもお配りしているものでございますので、ご確認ください。資料5といたしまして、今回初めて、検討のためのたたき台というものををご用意させていただいております。それから、資料6-1は、インフォームド・コンセントに関する資料でございます。これは、前回までも1度出させていただいておりますけれども、今回新たに追加して記述しているものがございます。それから、資料6-2、資料6-3、資料6-4は、それに関連する資料でございます。

それから、参考1から参考3までの資料、それから、参考資料の緑色の紙ファイルが1つございます。いつもピンク色の紙ファイルと水色の紙ファイルもございますけれども、

本日、すみません、ご用意できませんでしたので、緑色の紙ファイル1冊ということになっております。どうぞご確認くださいませ。

【笹月主査】 どうもありがとうございます。

それでは、まず資料1ですけれども、これは前回の委員会の議事録で、既に委員の先生方からはご意見を賜っておりますので問題ないと思いますけれども、何か特段ございますか。特にございませんようでしたら、前回議事録(案)は承認ということにいたしたいと思っております。

それでは、本日の議事に入りますが、前回の委員会で検討して合意した事項につきまして、前回の合意事項のおさらいということで、説明をよろしくお願いいたします。

【梅澤母子保健課長補佐】 それでは、資料3-1をごらんいただけますでしょうか。資料3-1になります。検討のためのたたき台(Ⅱ-4、研究実施の要件について)という紙でございます。前回の議事に関しまして、ポイントのみ紹介させていただきたいと思っております。

それでは、11ページをごらんいただけますでしょうか。(4)研究実施者の要件というところで、従来のように、○に関しましては今後整理が必要な事項、また、●に関しましては整理された事項でございますけれども、前回の委員会におきまして整理された事項のみに関しまして、読み上げさせていただきます。

4つ目の●です。研究実施者は、生命倫理に関して十分な知識を得るため、教育研修を受講した実績が必要であるとする。(具体的な教育研修の内容としては、指針を策定するに至った背景や指針の内容の理解、生命倫理に関する一般的な知識の向上等を目指すための勉強会、講習会等が想定される)。

続きまして、14ページをお願いいたします。(5)、4つ目の●が前回整理された事項でございます。さらに研究計画の専門性に考慮し、ヒト受精胚の作成を伴う研究の科学的妥当性を審査するために、医学に関する専門家として、生殖補助医療に識見がある者を委員に含めることとする。

次の●です。機関内倫理審査委員会は、研究関係者と常に中立性を保ち、第三者的立場から意見を述べる立場にあることから、研究実施機関の長、研究に関係する者(研究責任者、研究実施者、研究責任者との間に利害関係を有する者及び研究責任者の三親等以内の親族)は、当該案件に関しては機関内倫理審査委員会における検討に加わってはならないこととする。

それでは、16ページをごらんいただけますでしょうか。2-2. 提供機関、(1) 提供機関の要件、そして、②、真ん中から下ぐらいのところでございます。②精子（精巣を含む）の提供機関です。

● 提供機関は、提供者から直接ヒトの精子の提供を受けることから、精子の保存設備など十分な施設、設備が整っていると同時に、管理体制（管理者の設置、管理記録の保存、施錠管理等）及び遵守すべき規則等が整備されていることとする。

● 採精室が設置されていることが望ましいとする。

● 提供機関は、ヒトの配偶子の提供を受ける目的について、科学的妥当性や倫理的妥当性について、第三者的な立場から意見を述べることのできる機関内倫理審査委員会を必ず機関内に設置することを必要とする。

● 提供機関は、十分な臨床経験のある産婦人科又は泌尿器科の医師が所属していることを必要とする。

次の17ページの●になります。17ページです。上から。提供機関は医療機関でなければならないとする。

次の●です。手術等で摘出された精巣又は精巣切片からの提供の場合については、精子の採取に必要な採精室のような施設、設備は必要ないとする。ただし、その場合であっても、管理体制（管理者の設置、管理記録の保存、施錠管理等）及び遵守すべき規則等が整備されていることとする。

20ページをごらんいただけますでしょうか。(2) 提供機関の長の要件。すぐ次の●になります。提供機関の長は、研究実施機関の長より依頼された研究計画について、インフォームド・コンセントの内容も含めてその妥当性を確認し、その実施を了解するとともに、提供の進捗状況を把握し、主治医に対し必要に応じて指示を与えること等の監督業務等の役割が求められるが、研究の実施には直接関わらないことから、提供機関の長が主治医を兼ねることを認めることとする。

21ページです。(3) 提供機関における機関内倫理審査委員会の要件です。すぐ次の●です。提供機関の機関内倫理審査委員会は、提供機関におけるインフォームド・コンセントの手続き等について審査を行うとともに、研究実施機関が行う研究計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性についても配偶子を提供する提供機関としての立場で審査を行うこととし、研究実施機関の機関内倫理審査委員会と同等の要件を満たすものとする。

次の●です。機関内倫理審査委員会は、提供者と常に中立性を保ち、第三者的立場から

意見を述べる立場にあることから、提供に関する者（主治医等）も、当該案件に関しては機関内倫理審査委員会における検討に加わってはならないとする。

1 ページおめくりいただきまして、22 ページです。3 ポツといたしまして、研究実施機関と提供機関が同一の場合。（1）機関の要件。

● 機関の要件については、前述の研究実施機関の要件及び提供機関の要件をともに満たすこととする。

● 研究実施機関と提供機関が同一である場合、当該機関には提供機関として提供者の個人情報を持っているため、通常の個人情報の保護の措置に加え、必要に応じて個人情報の保護のための特段の措置を講じることとする。

次に、※で1行ございまして、留意事項です。提供者の個人情報の保護については、別途議論することとする。

次のページ、23 ページの（2）機関の長の要件です。ポツの次の●です。機関の長の要件については、2-1（2）の研究実施機関の長の要件及び2-2（2）の提供機関の長の要件をともに満たすこととする。ただし、研究を推進するインセンティブを持つ研究機関の長でもあることから、配偶子の提供者に対する心理的圧力を防止する等のため、主治医を兼ねてはならないとする。

1 ページおめくりいただきまして、24 ページです。（3）研究責任者の要件。● 研究責任者は、生殖補助医療研究を実施するとともに、その研究に係る業務を統括するという責任を負うため、配偶子の提供者に対する心理的圧力などを防止する観点から、主治医を兼ねてはならないとする。

（4）研究実施者の要件。● 配偶子の提供者に対する心理的圧力などを防止する観点から、主治医が研究実施者を兼ねてはならないとする。

（5）機関内倫理審査委員会の要件。● 研究実施機関と提供機関が同一である場合、機関内倫理審査委員会は1つでよいとする。また、機関内倫理審査委員会の要件については、2-1（6）の研究実施機関の機関内倫理審査委員会の要件及び2-2（3）提供機関の機関内倫理審査委員会の要件をともに満たすこととする。

最後の●です。上記の要件に加え、必要に応じて個人情報保護の措置を講ずることとする。

26 ページになります。4 ポツといたしまして、複数の研究実施機関が共同でヒト受精胚を作成又は利用する場合について。● 研究実施機関は、作成されたヒト受精胚からの

個体産生を事前に防止するという観点から、原則として、そのヒト受精胚を他の機関に移送してはならないとする。

次の●です。ただし、複数の研究実施機関が共同でヒト受精胚を作成又は利用することが考えられるが、この場合は例外として、共同で研究を行う研究実施機関の間でのみ作成されたヒト受精胚の移送を認めることとする。

留意事項として、※となっております。複数の研究実施機関が共同でヒト受精胚を作成又は利用する研究を行う場合の研究実施の手続きについては、研究実施の手続きについての資料において改めて検討することとする。

以上でございます。さらなる指摘事項ある場合は、委員会の最後に改めてご指摘いただければと存じます。

【笹月主査】 どうもありがとうございました。ただいまご説明いただきましたが、資料3-1、「研究実施の要件について」というところで前回合意したところをおさらいで簡単にご紹介していただきました。その後、27ページに研究終了後のヒト受精胚の取扱いについてということで、これは、前回もちょっと触れましたけれども、最終的な結論にはまだ至っていないということで、きょうこれについては議論をしますが、一応、前回のところまでは復習ということで、また1つ1つについてコメントを伺っていると元に戻ってまいりますので、これは合意したこととして、頭にとどめていただいてということにしたいと思えます。

27ページの5というところをちょっとご説明いただけますか。

【高橋室長補佐】 そうしましたら、5.の研究終了後のヒト受精胚の取扱いについてでございますが、黒ポツのところでも今までの考え方を少しまとめさせていただいております。

総合科学技術会議の意見におきまして、ヒト受精胚の研究目的での作成・利用につきましては、ヒト受精胚を損なう取扱いを前提としており、認められないが、基本原則における例外の条件を満たす場合も考えられ、この場合には容認し得る。

生殖補助医療研究は、これまで体外受精の成功率の向上等、生殖補助医療技術の向上に貢献しており、今後とも、生殖補助医療技術の維持や生殖補助医療の安全性確保に必要と考えられる。こうした研究成果に今後も期待することには、十分科学的に合理性があるとともに、社会的にも妥当性がある。このため、生殖補助医療研究のためのヒト受精胚の作成・利用は容認し得る、というふうに書いております。

さらに、同意見におきまして、ヒト受精胚の取扱いのための具体的な留意事項のうち、

研究実施の要件に関する事項といたしまして、研究に用いたヒト受精胚を臨床に用いないこと、胚の取扱い期間の制限等が挙げられております。

この意見を踏まえまして、ヒト受精胚の取扱いについては、下記の項目について本委員会で既に合意を得ております。

1枚めくっていただきまして、資料2にも掲載されておりますけれども、今までの検討事項の中で、ヒト受精胚の作成・利用における禁止事項といたしまして、研究のため作成した胚の取扱いとして5つの●がございまして、その事項につきましては合意いただいております。具体的には、胚の胎内への移植については行わないこと。それから、胚の取扱い期間については、受精後14日以内とすること。それから、作成・利用した胚については凍結を認めることとする。ただし、例えば凍結技術の向上を目的とした研究等については認めることとする。そして最後に、胚を凍結する場合には、その凍結期間については胚の取扱い期間に算入しないこと。

それから、資料4-1のほうに「研究実施の手続きについて」の資料がございましてけれども、その中でも、胚の作成を伴う生殖補助医療研究を実施するに当たっては、あらかじめ個別の研究について具体的な研究計画が確定していることを条件とする。

以上のようなことが、今までの議論の中で合意されていることとございます。

また前のページの黒ポツに戻っていただきまして、そこに、研究目的で作成されたヒト受精胚の胎内への移植は行わないこと、それから受精後14日以内に取扱いを限ることとすることを改めて書かせていただいております。これらを踏まえまして、○といたしまして、生殖補助医療研究目的でのヒト受精胚の作成は、ヒト受精胚尊重の原則の例外として、特定の研究のために容認されたものであるから、その数は当該研究に必要とされる最小限にとどめることとし、当該研究終了後は作成したヒト受精胚をすべて速やかに滅失させることとしてよろしいかどうかということをご議論いただければと思います。

【笹月主査】 どうもありがとうございました。

これまで既に合意したこと、それから、総合科学技術会議としての意見というものを踏まえて、最後の○、作成したヒト受精胚は、研究終了後には速やかに滅失させる。この件についてご意見を賜りたいと思いますので、よろしくお願いいたします。

生殖補助医療に資する研究と。そのために必要であれば、ヒト受精胚を作成・利用することは認めると。その前の大原則としては、ヒト受精胚を損なう取扱い、これはとんでもないことであるという、もちろん大前提があるわけですので、そういう大前提のもとで研

究を認めたということは、最終的には、その研究においては終了したときにその胚を滅失するというので、大前提とはちょっと矛盾しますけれども、もともとヒト胚作成ということ自身が例外的に認められたことであり、その重要性にかんがみて研究が終われば滅失させますということ、ご理解いただけることだと思いますが、何か特にご意見ございますか。

【安達委員】 確認なのですが、28ページの資料2の2のところの下から3番目と4番目、作成・利用した胚については凍結を認めることとするので、その下に、胚の凍結については、凍結技術の向上を目的とした研究は認めることとするというふうに2つ書いてあるんですけど、これは「凍結を認めることとする」の内容をさらに書いたということでしょうか。そういうニュアンスでしょうか。

【高橋室長補佐】 そのように理解しております。

【笹月主査】 凍結を認めるという場合に、将来何に使うかはわからないけれども、とにかく凍結しておきましょうというふうなことは認めませんと、そういうことですね。逆に言えば、そういう研究がもう終わってしまったけれども、とにかく凍結して、また将来何かに使いましょうみたいなことは認めませんと。それはすぐ滅失させるべしであるという、そういう意味ですね。

【高橋室長補佐】 はい。

【安達委員】 ちょっと読み取りにくいです。

こういうふうには書かずに、初めから、こういう場合にだけ凍結を認めますと、1つの文章にしてしまったらどうですか。

【高橋室長補佐】 もし差し支えなければ、●の3番目と4番目の関係がわかりにくいので、3番目を消してしまってもよろしいんじゃないかと思えますけれども、よろしいでしょうか。

【笹月主査】 うん。そうすると、3番目がなくなると、4番目は、「作成・利用した胚の凍結については、例えば凍結技術の向上を目的とした研究等は、認めることとする」。この「等」がまた悩ましいということで、一体どこまで含むのかとか、「等」と書いてあるからこれもいいだろうとか、すぐそういう話になりますので、その辺をちょっと確認さえしておいていただければ、2つの文章は必要ないですね。

【中辻委員】 念のためですけど、これは、凍結技術の向上とは違う研究であっても、研究の目的に一たん凍結しておくことが必要であれば、それができるという意味ですね。

【笹月主査】 研究の目的は達したのに無制限に凍結しておくということを禁止しようという、むしろそういう趣旨ですね。

よろしいですか。

【水野委員】 速やかに滅失させる必要がある理由をもう一度確認させていただきませんかでしょうか。と申しますのは、つくったヒト受精胚をみだりに、例えば余っているから誰かに産ませてみようとかが、あるいはいい加減に管理するとか、そういうことはもちろん許すべきではありません。しかし特に最近、研究のいろんなミスコンダクトに関する仕事をしたりしているものですから、後で追試をしろというふうなこともしばしばありまして、研究目的で作ったときに、厳重な管理のもとに凍結して相当期間とっておくこと自体の弊害がいまひとつよくわからないんです。つまり、いいかげんなことに使ってはいけないわけですが、研究のためにつくった胚を凍結して厳重な管理のもとに保存しておくことの弊害がよく理解できず、直ちに滅失しなくてはいけないというニーズを教えていただきたいのですが。

【笹月主査】 これは、私の理解では、ニーズとかいうことではなくて、提供者の心理的な問題じゃないんですかね。例えば、自分の提供した受精胚がいつまでも何に使われるかわからないままこの世にふらふら存在している。研究の目的で提供しました。その研究は終わりました。そうしたら、それは滅失して、それで終わりです。完了ですと。ところが、にもかかわらずいつまでもあるというのを不安・不快に思うとか、そういうレベルのことかと私は理解していて、何も、ニーズとか、必然性とか、そういうレベルではないんじゃないんですか。

【石原委員】 前回の議論で私が覚えている範囲では、この話というのは、研究計画にのっとって研究が進行して終了したということで、その場合には原則として滅失させると。ただし、それが凍結の研究とかということだと、その時点では滅失しないからという、そういう議論でございませでしたか、前回は。鈴木先生がそれで言葉の問題をおっしゃられていたような気がします。

【笹月主査】 凍結のための研究というのはちょっと置いておいて、要するに、こういう目的で提供者は提供したと。その目的が完了したんだから、それで終わりですということじゃないんですかね。特に、それがほんとうに利用すればヒトになるかもしれないものであるということにかんがみて。普通、DNAとか、そういうものも一応、目的を達したら破棄しますというのが、臨床研究、あるいはゲノム研究なんかの一つのプリンシプルじ

やないかと思うんです。ですから、それがましていわんやヒトになる可能性を秘めた、まさに人の生命の萌芽とかいうようなことになると、目的が達成されたのなら、それで終わりにしてくださいと。

【水野委員】 理科系の研究者の感覚を教えたいのですが、後から追試が必要になるというようなことのために、ある程度、厳重な管理のもとに保存をしておくということが必要ではないのかなという気がしたものですから、理科系の先生方が滅失させて問題がないというご判断であれば、私は専門外でございますので、固執するものではありません。

【笹月主査】 例えば、この間もちょっと議論しましたが、実験に20個使いますと。ところが、実際の研究というのはすべて成功するわけではないので、20個じゃなくて、ほんとうは100個ぐらい欲しいと。けども、そういうことはなるべく認めない。ほんとうに必要最小限度でいきましょうと。それから、研究が進めば、もちろん理論的にはそのものがないことには再現性はチェックできないじゃないと言われるかもしれませんが、それも認めませんということです。

【中辻委員】 再度ですけど、ある研究を目的で、それが終了するまでに例えば1年間かかって、例えばDNAをとっているいろいろ調べるのに時間がかかった。そういう場合は、そういう研究計画の中での合理性があれば、1年間凍結保存しておくこともあり得るということですか。

【笹月主査】 それはもちろん、その研究がそこまで当然含んで、研究計画の中であれば、その間、凍結したり、いろんな形で保存するということは、あり得ると思いますね。要するに、研究が終了したら、目的が達成され、提供者は提供したあれがもうなくなるわけですので、それ以上に保存されるというのは、提供者自身が望まないこと、あるいは提供者との契約にないことだということだと思います。

よろしいでしょうか。

そうすると、最後に残ってました〇は、文章、あるいは必要があれば修文が必要かもしれませんが、一応プリンシプルとしては、当該研究終了後は、作成したヒト受精卵をすべて速やかに滅失させるということでご了解いただいたということにいたしたいと思えます。

それでは、続きまして、次の議事、「研究実施の手続きについて」ということで、これも検討のためのたたき台を用意していただいておりますので、事務局からよろしくお願

ます。

【高橋室長補佐】 資料4-1をごらんください。「研究実施の手続きについて」の資料でございます。こちらは、既に「研究実施の手続きについて」の議論のときにかなりの部分が●として議論が終了しておりますけれども、追加で論点加わっているところ、それから後回しになっているところが幾つかございますので、そちらをご説明させていただきたいと思っております。

資料の4ページをお開きください。研究実施のための手続きでございますけれども、こちらにつきましては、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、総合科学技術会議の意見において、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ということございましたので、その下の●2つでございますけれども、あらかじめ個別の研究について具体的な研究計画が確定していることを条件とする。そして、研究計画の内容として、少なくとも、研究実施機関の名称、研究責任者の氏名等が含まれていなければならないということで、以前合意いただいております。

そして、今回ご議論いただきたいことは具体的な研究計画書に記載すべき事項でございます。それが3番目の○の部分でございますけれども、読み上げさせていただきます。

①研究計画の名称、②研究の目的、③研究計画の概要、④予想される研究の成果、⑤研究実施機関の名称及びその所在地並びに研究実施機関の長の氏名、⑥研究責任者及び研究実施者の氏名、略歴、研究業績及び研究計画において果たす役割、⑦胚の作成に用いられるヒトの配偶子に関する説明、⑧胚の作成・利用の目的及び必要性、⑨胚の作成・利用の方法及び研究計画の期間、⑩研究実施機関の要件の適合性に関する説明、⑪研究実施機関の倫理審査委員会に関する説明、⑫インフォームド・コンセントに関する説明、⑬提供機関の要件への適合性に関する説明、⑭提供機関の倫理審査委員会に関する説明、⑮その他必要な事項。

以上を研究計画に記載すべき事項として挙げさせていただいておりますので、ご議論いただければと思います。

【笹月主査】 どうもありがとうございました。

研究計画書にはそのプロポーザルが出るわけですが、それにどういうことを記載すべきかということでもあります。研究計画の名称、あるいは研究課題名。①は研究課題名ということだと思いますが、その目的。研究の目的、概要、予想される研究の成果。予想される……。期待される研究の成果。あとは、⑤、⑥はあれですが、⑦胚の作成に用いられるヒ

トの配偶子に関する説明。これは具体的にどんなことを？　こういうことを書けという、計画書、申請書に項目がありますけれども、一体何を要求されているのかわからない項目があると、申請者は大変困るんですね。ですから、これはこういうことを書くことを期待しているということが明確であることが必要なんです、⑦胚の作成に用いられるヒトの配偶子に関する説明というのは、具体的にどんなことですか？

【高橋室長補佐】　胚の作成に用いられる卵子とか精子の入手方法でありますとか、数ですとか、そういった情報をイメージしております。

【笹月主査】　そういうことを具体的にね。例えば、入手方法、数、何とかという。要するに、これを書かせる側からすると、何を知りたいのか、そして、それをどう審査・評価するのかということだと思いますので、具体的に括弧の中で説明するにせよ、そこを少し明確にさせていただくといいんじゃないかと思います。

例えば今の⑦で言うと、入手の方法、数、そのほか何かありますか。

【石原委員】　質問なんです、この研究実施のための手続きというのは、どこにこれを提出するためのものなんでしょうか。

【笹月主査】　まずIRB……。

【石原委員】　まだその辺は決まっていなかったはずですね。

【笹月主査】　当然、機関内の審査委員会に出される。

【石原委員】　機関内の審査委員会であるのに、実施機関の倫理委員会に関する説明があったり、提供機関の倫理委員会に関する説明があるというのも、何か妙な気がするんですが。

【笹月主査】　そうですね。

【石原委員】　相手によるんじゃないかという気がいたします。

【笹月主査】　最終的にこれが承認されるためには、これはまだ最終的に決まっていま
せんね。国のかかわり方というのは決めてないので、もう一つ、IRBIに国も関与する
のか。関与するとすれば、当然こういう計画書を提出させなければいけないということ
で……。

【高橋室長補佐】　確かに、将来的にどのような審査体制になるかによって、もしかす
ると不必要な項目というのが出てくるかもしれませんが、今は、あらかじめいろんな
場合を想定して、必要な項目というのはどういったものが考えられるかということ
で議論いただければと思うのですが。

【笹月主査】 例えば遺伝子治療の研究の場合には、機関内の遺伝子治療に関する委員会があって、そこで審査して、そこで承認を得たものが今度は国の遺伝子治療に関する委員会に出てきて、そこで議論して承認されると、大臣を経由して機関に行く。そういうあれですね。だから、そこがまだ議論されていないところでこの申請書が出てきたので、ちょっと中身については、今、石原委員がおっしゃったように未確定のところを含んでいるということ。そうすると、これは最後にしますか。国の関与のあり方が決まってからに。どうですか。こっちを先にしなければいけない？

【高橋室長補佐】 実は、同じ「研究実施の手続きについて」の資料の一番最後の12ページに共同研究の場合というのがございまして、そこに実は論点がもう1つございまして、共同研究を行う場合に提供機関でも研究実施機関の研究計画について倫理審査を行うことにするかどうかという項目がございまして、国は二重審査を行うかどうかは別といたしまして、例えば研究実施機関の倫理審査体制がどうであるのかということをもしかすると提供機関のほうの倫理審査委員会に提出しなければならない可能性があるということですので、確かに、この一番最後のページの議論を先に進めて、さらに国の関与のあり方も決まってからというものもあるかとは思いますが、国の関与があるなしにかかわらず、いずれにせよ提供機関がもしかすると研究実施機関の倫理審査委員会の体制についても見たほうが良いという議論にもなるかもしれないという意味で書かせていただいているものでございます。

【笹月主査】 そうすると、この計画書に関する議論はそう紛糾することでもないの、一応、中身が決まれば、ここにどういうふうにするかということ盛り込めばいいので、これは最後に置いておきましょうか。

【高橋室長補佐】 共同研究でなくても、以前たしか提供機関のほうでも研究実施機関のほうの研究計画を審査するという事は決まっていたかと思しますので、共同研究に限らず、研究実施機関内の倫理審査体制がどうであるかということは、書いてもおかしくはない……。

【笹月主査】 そういうことがすべて決まれば、ここはもう議論しなくても、ほとんど、はい、はいということで終わることなので、今、それを先にする必然性はないんじゃないかという。ですから、すべてが決まったときにこれはやりましょう。

基本的な考え方、計画書、それから、その先と。そうすると、その次は……。あとはよろしいんですか。

【高橋室長補佐】 そうしましたら、研究実施者の手続きの一番最後のページの12ページは○が4つございまして、その部分を引き続きご説明させていただければと思います。

【笹月主査】 今の共同研究の場合。

【高橋室長補佐】 はい。共同研究につきましては、研究実施の要件のところでも一度出てまいりまして、基本的には胚の移送を伴う場合に共同研究機関として整理されるであろうということございまして、今まさに後回しにするということになった研究計画書への記載事項がここにも出てまいりまして、上の○2つが研究計画書への記載事項として、共同研究を行う場合にさらに追加でこういうことが必要なのではないかという論点でございます。

一番上の○でございますけれども、胚の移送を伴う共同研究を行う場合には、その旨及びすべての研究実施機関が果たすべき役割分担について、研究計画書に記載することとするか。

それから、作成された胚から抽出したDNA、RNA、タンパク質等のみを分析するような、胚を直接取り扱わない機関には指針の遵守義務はないんですけれども、参考情報としてそれらの関連する機関の役割分担についても、研究計画書に記載することとするか。

それから、その倫理審査委員会についても、共同研究について論点を挙げさせていただいております。共同研究を行う場合には、それぞれの研究実施機関の研究計画について、提供機関の倫理審査委員会においても審査することとするか。

それから、最後の○ですけれども、共同研究を行う場合に、共同研究を行う研究実施機関の研究計画について、各研究実施機関の倫理審査委員会においても互いに審査することにしてよろしいかどうかという論点を挙げさせていただいております。

【笹月主査】 わかりました。それでは、この共同研究の場合というところをまず解決したいと思いますので、最初の○、共同研究を行う場合、胚の移送を伴う場合は、その旨及びすべての実施機関が果たすべき役割分担について、研究計画書に記載することとするか。これは、当然そうすべきでしょうということによろしいですね。

それから、2番目。また、作成された胚から抽出したDNA、RNA、タンパク質などのみを分析するような、胚を直接取り扱わない機関には指針の遵守義務はないが、参考情報としてそれら関連する研究機関の役割分担についても、研究計画書に記載すること。これもよろしいですね。研究の全貌ということを理解するためにこの情報は必要でしょうから、これもぜひ記載すると。

その次はいかがですか。共同研究を行う場合、それぞれの研究実施機関の研究計画について提供機関の倫理委員会において審査することとするか。

どうぞ。

【石原委員】 これも従来、吉村先生もよくご存じですが、産婦人科学会の登録調査委員会などで議論になる場合、幾つかの共同研究のときにそれぞれの倫理委員会の審査が行われることがしばしばあるわけですが、幾つかの、例えば大学の倫理委員会がそれぞれ他方の倫理委員会の結果を出せというようなことも出てきて、非常に手続き上困難になる場合がありますので、範囲を決めていただく必要があると思うんですね。先ほど少し話が出ていたように、例えばこの研究計画全体のうちの一部、例えばタンパクの分析をするだけのところについては、ほんとうにそうした倫理審査が必要なのかと。それは、研究の主体をなす、あるいはマネジメントをなす施設でまず先にきちんとした審査をするべきであって、それ以外のところについては各倫理委員会が必要と認める場合のみ再審査をするというような形を、むしろ明確に示していただいたほうが、現場としてはおそらくやりやすくなると思います。

【笹月主査】 例えば、今おっしゃったDNAとかRNAのような場合には、今議論しているガイドラインの対象にはなりません。ただし、ゲノム解析をするのであれば、ゲノム倫理指針の委員会、ガイドラインがありますので、それはそれで審査してもらわなければいけないということになるんだと思うんですね。ただ、ここでの問題は、共同研究の場合の研究実施機関の研究計画について提供機関の倫理委員会において審査するという言い方だと、実施機関の倫理委員会はどうかと、この文章だけ読むと、その辺が疑問にすぐ出てきますが。

【秦委員】 今、石原先生が言われたのは正論だと思うんですけど、要するにこの文言では、「それぞれの研究実施機関の研究計画について提供機関の倫理委員会において審査することとするか」と。これはちょっと漠然とし過ぎているような気がするんですね。具体的にどういうことを指しているのか、少しわかりにくいかなという気がするんですが。

【笹月主査】 要するに、さっきのDNAとかタンパクだけを取り扱う機関は対象外として、このガイドラインの網の中に入る機関についてはすべて、この文章だけだと、提供機関が審査しますという言い方ですね。

【高橋室長補佐】 資料3-3をごらんいただければと思うんですけども、私どものイメージしているものは、共同研究というのはこういうイメージでございまして、研究実

施機関と提供機関が複数である場合、あるいはその応用編といたしまして研究実施機関と提供機関が同一である場合について図示してございますけれども、本指針の適用ということで考えますとオレンジ色で示しているような範囲でございますので、その中に入っている機関同士は互いに審査し合うと。けれども、その枠外にある研究機関Cのように胚から抽出されたDNA、RNA等だけを研究として使う機関については、研究計画には参考として情報は載せるけれども、互いの倫理審査委員会の審査をし合う対象には入らないという理解ではいかがでしょうかということを考えております。

【中辻委員】 オレンジ色に入る範囲内ですけど、これは多分、共同研究を行う場合にはお互いにすべて倫理審査委員会で審査させておいたほうがいいだろうという考えだと思うんですけど、1つの研究計画全体像について適切かどうかというのをチェックするのはあり得るんですが、これをそのままにしておくと、例えば変更とかということも全部審査することになってしまうと、例えばある研究機関で担当者が1人追加されたというところの審査を全部がやらなきゃいけないということになってきて、際限がなくなってくるんですね。これは実際に起きることですけども、そういう意味で、石原委員がおっしゃったように、どういうところを押さえれば、あとは当該のところがあればいいとしたほうが、良いと思います。

【笹月主査】 今の、例えば共同研究者の研究、それに直接携わる人の変更とか、あるいは1人抜けましたとか、あるいは1人追加しましたとか、そういう、もちろんそれは正式な審査委員会ですけども、いわゆる簡便審査みたいな、何かそういうのが、たしか普通のほかの倫理審査委員会で行われているんじゃないんですかね。1人追加しました。それをわざわざまた全員それぞれが集まって議論しなくても、文書なら文書でやると。

それよりも、私、ちょっと問題にしたのは、この文章だけ読むと、何か提供機関がすべて取り仕切るといふ、そういうイメージがあるので、どうなのかなと言ったんですが、資料3-3でこの3つは、どこかに主任研究者というのがいるはずですね、このプロジェクトの中で。それは必ずしも提供機関ではなくて、実施機関だと思うんですが、その主任研究者がいるところがまずやって、それから、それぞれを分担するB、この絵で言えばBですね。それから、提供機関は提供といふところを分担しますというふうに把握すれば、それぞれのところをそれぞれの機関がしっかりやりながら、もちろん全貌は見なきゃいけませんけれども、というような形になるんじゃないんですかね。だから、さっきのような文章があると、何か提供機関がすべてを取り仕切って共同研究機関全体を面倒見ますみた