

検討のためのたたき台 (Ⅱ-1. ヒト受精胚の作成・利用における研究の目的について)

| 論 点 | 参 考 |
|--|--|
| <p>(1) 認められる研究の範囲</p> <p>①本指針の対象とする生殖補助医療研究の定義について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・どのような定義が考えられるか。例えば、「作成・利用した胚を胎内に戻さないことを前提として行われる生殖補助医療技術の向上に資する研究」とすることはどうか。この場合、「生殖補助医療技術の向上に資する」とは具体的にどのようなものか。 <p>②生殖補助医療技術の向上に資する研究の範囲について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究の範囲について具体的に示す必要があるのか。 ・具体的に示すとする場合、例えば厚生労働科学特別研究事業「ヒト胚の研究体制に関する研究」(平成17年3月)で言及されている <ul style="list-style-type: none"> ○受精メカニズムに関する研究 ○胚発生・胚発育に関する研究 ○着床のメカニズムに関する研究 ○遺伝子異常発生機序解明に関する研究 ○胚の保存に関する研究 とした形ではどうか。例えば別紙に示す例はどうか。 ・ヒトの発生に関する基礎的な研究は、すべて生殖補助医療技術の向上に資すると考えてよいか。(例えば、生物学的な発生の比較を行うような研究はどうか) <p>③生殖補助医療において検査目的で胚を作成する場合(例えば受精能力の検査目的で第三者間で胚を作成する等)についても、このガイドラインの対象とするのか。</p> | <p>総合科学技術会議意見「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」(平成16年7月23日)(抄)</p> <p>(略)・・・そのような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、人に直接関わる場合には、人への安全性に十分な配慮がなされること、及びそのような恩恵及びこれへの期待が社会的に妥当なものであること、という3つの条件を全て満たす必要があると考えられる。(p.6)</p> <p>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。(p.7)</p> <p>日本産科婦人科学会会告「ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究に関する見解」(抄)</p> <p>1. 研究の許容範囲</p> <p>精子・卵子・受精卵は生殖医学発展のための基礎的研究ならびに不妊症の診断治療の進歩に貢献する目的のための研究に限って取り扱うことができる。</p> <p>なお、受精卵はヒト胚性幹細胞(ES細胞)の樹立のためにも提供できる。</p> <p>厚生労働科学研究補助金厚生労働特別研究事業「ヒト胚の研究体制に関する研究」(平成17年3月)(抄)</p> <p>① 受精メカニズムに関する研究 ② 胚発生に関する研究</p> |

- ③ 着床のメカニズムに関する研究
- ④ 遺伝子異常の発生機序解明に関する研究
- ⑤ 配偶子・胚の保存に関する研究

| 論 点 | 参 考 |
|---|---|
| <p>(1) 作成・利用した胚の取扱いについて</p> <p>1) 胎内への移植</p> <p>①作成・利用した胚の胎内（人・動物）への移植については行わないこととしてよいか。</p> <p>2) 取扱い期間</p> <p>① 胚の取扱い期間については、受精後14日以内とし、14日以内であっても原始線条が形成された場合には利用しないとするのでよいか。</p> <p>②作成・利用した胚については凍結を認めることとするのか、または、認めないこととするのか。</p> <p>③ 認めることとする場合、凍結する目的をあらかじめ限定する必要があるのか。ある場合、どのような目的に限定すべきか。</p> <p>④ 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としてよいか。</p> | <p>総合科学技術会議意見「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」（平成16年7月23日）（抄）</p> <p>①ヒト胚は胎内に戻さず、取扱いは原始線条形成前に限る。(p.16)</p> <p>②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・・・(略)・・・研究に用いたヒト受精胚を臨床に用いないこと・・・(略)・・・を定める必要がある。(p.17)</p> <p>厚生労働科学研究補助金厚生労働特別研究事業「ヒト胚の研究体制に関する研究」（平成17年3月）（抄）</p> <p>①作成した胚の培養期間は原始線条が出現する前の時期までとし、受精後14日以内と考えるのが妥当と考えられる。(p.5)</p> <p>②受精後2週間以内を研究許容時期と考えたい。(p.19)</p> <p>ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針（平成13年文部科学省告示第155号）（抄）</p> <p>第6条 ヒトES細胞の樹立の用に供されるヒト胚は、次に掲げる要件に適合するものとする。</p> <p>一 生殖補助医療に用いる目的で作成されたヒト受精胚であって、当該目的に用いる予定がないもののうち、提供者による当該ヒト受精胚を滅失させることについての意思が確認されているものであること。</p> <p>二 ヒトES細胞の樹立の用に供されることについて、適切なインフォームド・コンセントを受けたものであること。</p> <p>三 凍結保存されているものであること。</p> |

四 受精後十四日以内のものであること。ただし、凍結保存されている期間は、当該期間に算入しない。

日本産科婦人科学会会告「ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究に関する見解」(抄)

2. 精子・卵子・受精卵の取り扱いに関する条件

精子・卵子及び受精卵は、提供者の承諾を得たうえ、また、提供者のプライバシーを守って研究に使用することができる。

- 1) 非配偶者間における受精現象に関する研究は、その目的を説明し、十分な理解を得たうえで、これを行う。
- 2) 受精卵は2週間以内に限り、これを研究に用いることができる。
- 3) 上記期間内の発生段階にある受精卵は凍結保存することができる。

厚生労働科学研究補助金厚生労働特別研究事業「ヒト胚の研究体制に関する研究」(平成17年3月)(抄)

結果として遺伝子改変が起こりうる研究を行ってはいけない。(p.19)

特定胚の取扱いに関する指針(平成13年文部科学省告示第173号)(抄)

第1条 特定胚の作成は、次に掲げる要件に適合する場合に限り、行うことができるものとする。

- 1 動物の胚又は細胞のみを用いた研究そのほかの特定胚を用いない研究によっては得ることができない科学的知見が得られること。
- 2 特定胚を作成しようとする者(以下「作成者」という。)が当該特定胚を取り扱う研究を行うに足る技術的能力を有すること。

(2) 加えてはならない操作

・胚への遺伝子操作については「遺伝子治療臨床研究に関する指針」で「人の生殖細胞又は胚の遺伝子改変をもたらすおそれのある遺伝子治療臨床研究は、行ってはならない。」とされており、生殖補助医療において行われることが想定されない。そのため、研究においても作成・利用する胚への遺伝子操作は行ってはならないものとしてよいか。

・医療としては行われないと考えられる胚への紫外線やX線等の照射等遺伝子改変のおそれのある物理的な操作や化学的な操作については、行わないものとしてよいか。

(参考) 他の指針で禁止されている操作

- ・以下の胚の作成(特定胚指針)
 - ・ヒト性集合胚
 - ・ヒト胚分割胚
 - ・ヒト胚核移植胚
 - ・ヒト集合胚
- ・ヒト胚にヒトES細胞を導入すること(ES指針)

3) この他に追加すべき事項はないか。

第2条 前条の規定にかかわらず、特定胚のうち作成することができる胚の種類は、当分の間、動物性集合胚とし、その作成の目的はヒトに移植することが可能なヒトの細胞に由来する臓器の作成に関する研究に限るものとする。

2 作成者は、動物性集合胚の作成にヒト受精胚又はヒトの未受精卵を用いてはならないものとする。

ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針(平成13年文部科学省告示第155号)(抄)

第27条 ヒトES細胞を取り扱う者は、次に掲げる行為を行ってはならないものとする。

- 一 ヒトES細胞を使用して作成した胚の人又は動物の胎内への移植その他の方法によりヒトES細胞から個体を生成すること。
- 二 ヒト胚へヒトES細胞を導入すること。
- 三 ヒトの胎児へヒトES細胞を導入すること。
- 四 ヒトES細胞から生殖細胞を作成すること。

遺伝子治療臨床研究に関する指針(平成14年3月27日)(抄)

人の生殖細胞又は胚(一の細胞又は細胞群であって、そのまま人又は動物の胎内において発生の過程を経ることにより一の個体に成長する可能性のあるもののうち、胎盤の形成を開始する前のものをいう。以下同じ。)の遺伝的改変を目的とした遺伝子治療臨床研究及び人の生殖細胞又は胚の遺伝的改変をもたらすおそれのある遺伝子治療臨床研究は、行ってはならない。