

## 検討事項（たたき台）

太枠：前回委員会で議論した範囲

●：整理された事項

○：今後整理が必要な事項

※：留意事項

## I 総論的事項

## 1. 指針（ガイドライン）に定める内容のあり方

(1) 何を規定することとするか。

- 研究実施に当たって研究機関及び研究者が遵守すべき事項
- 研究実施のための手続き

(2) 国の関与のあり方について、どのように考えるか。

- 研究実施のための手続きに、国が何らかの形で関わることとするか。関わる場合、どのような関与のあり方が適当か。
  - ・ 国が審査を実施
  - ・ 審査機関を別に設置
  - ・ 国（厚生労働大臣、文部科学大臣）が「意見を述べる」（最終判断は機関に委ねる）
- または、研究実施のための手続きに、国が関わらないこととするか。

## 2. 規制対象の範囲

※ 議論は、はじめにヒト受精胚の作成・利用について議論して、その後配偶子のみ取り扱う研究について議論する。

(1) ヒト受精胚の作成・利用について

- 受精胚は、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」において、「人」そのものでないとしても「人の生命の萌芽」として位置付け特に尊重されるべきものであるとの考え方が示されていることから、ヒト受精胚の取扱いを伴う研究について規制が必要である。
- 胚の胎内への移植を行うもの（移植を前提に行うが、有効性や安全性を議論のうえ、結果的に移植をしない場合もある。）は、「医療」と考え、本ガイドラインで検討する範囲外とする。  
このことについては、今後厚生労働省において、その規制のあり方等について必要に応じて検討を行うこととなった。

- ヒト受精胚の作成・利用に必要であるヒト卵子については、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」において、採取に伴う肉体的侵襲や精神的負担、人間の道具化・手段化といった懸念があること等にかんがみ、入手制限や提供女性保護のための枠組みの整備が必要である。

## (2) ヒト卵子のみを取り扱う研究について

- ヒト受精胚の作成・利用に必要であるヒト卵子については、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」において、採取に伴う肉体的侵襲や精神的負担、人間の道具化・手段化といった懸念があること等にかんがみ、入手制限や提供女性保護のための枠組みの整備が必要とされていることを踏まえ、同様にヒト卵子を入手する必要があるヒト卵子のみを取り扱う研究について、規制の対象とすべきか議論することとする。

※ ヒト受精胚の作成・利用に関する議論を行ってから議論する。

## (3) ヒト精子のみを取り扱う研究について

- ヒト精子については、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」において言及されていないが、採取に伴う肉体的侵襲や精神的負担、人間の道具化・手段化といった懸念があることを踏まえ、ヒト精子のみを取り扱う研究について、規制の対象とすべきか議論することとする。

※ ヒト受精胚の作成・利用に関する議論を行ってから議論する。

## (4) 生殖補助医療研究の性質について

- 胚・配偶子の提供者が過去の生殖補助医療研究の成果による恩恵を受けている受益者であるという点を、規制のあり方を考えるに当たって考慮することが必要であると考えるよいか。

## 3. 指針（ガイドライン）の実効性の確保

- 指針（ガイドライン）の実効性の確保を図るために、どのような方策が必要か。
  - ・ 定期的な審査（確認）の必要性
  - ・ 定期的な報告の必要性
  - ・ 国による調査の必要性

## II 各論的に検討が必要な事項

### 1. ヒト受精胚の作成・利用における研究の目的について

#### (1) 認められる研究の範囲

- 本指針の対象とする生殖補助医療研究とは、当面のところ「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の向上に資する研究」と定義する。

※ 定義については、各論の検討を終えた後に再度検討する。

- 上記の定義を再度検討する際に、例えば、研究当初から生殖補助医療の向上を目的とせずに行ったものの、結果的に研究成果が直接的に生殖補助医療に効果があるようなものを、「生殖補助医療の向上に資する」と併せて整理することによいのか。

あるいは、得られるであろう研究成果が将来的に生殖補助医療への波及が見込まれるものも「生殖補助医療の向上に資する」と考えてよいのか。

- 研究の範囲については
  - ・ 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（遺伝的異常発生機序解明に関する研究を含む）
  - ・ 着床のメカニズムに関する研究
  - ・ 配偶子・胚の保存に関する研究（配偶子の保存に関する研究については新たに胚を作成することまでを一連のプロセスと考える研究に限る）とする。

- 上記の議論をふまえて、ガイドラインの条文化を見据えて、その実効性を担保するために、上記の研究の範囲について、以下のように具体的なものとすることによいか。

- ・ 正常な受精又は受精率の向上を目的とした研究
- ・ 正常な胚発生・胚発育を目的とした研究
- ・ 胚の着床率の向上を目的とした研究
- ・ 配偶子・胚の保存効率の向上を目的とした研究

- 新規性のない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）であっても、生殖補助医療研究としてこのガイドラインの対象とするのか。

- 単純に生物学的な発生の比較を行うといった研究はヒト受精胚の作成・利用の目的として認めないとしてよいのか。

## 2. ヒト受精胚の作成・利用における禁止事項について

### (1) 研究のため作成した胚の取扱い（胎内への移植、培養期間等）

- 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する。
- 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こととする。
- 作成・利用した胚については凍結を認めることとする。
- 作成・利用した胚の凍結については、目的を限定する必要はないとしてよい。
- 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する。

### (2) 胚・配偶子（新たに胚を作成するための配偶子を含む）に加えてはならない操作

遺伝子治療臨床研究に関して、「遺伝子治療臨床研究に関する指針」施行通知に示された考え方では、胚への遺伝的改変のおそれのある操作については、現時点では個体に与える影響について科学的に未解明の部分が多いこと、導入された遺伝子が次世代に受け継がれる可能性が高く、その影響が被験者だけにとどまらない恐れが大きいこと等から慎重な取扱いが必要であることから、その実施は行ってはならないこととされている。すなわち、遺伝子欠損の補填等遺伝子治療を目的とする遺伝的改変を伴う操作は医療において安全面のみならず倫理的な観点からも認められていない。

これらの操作は、基礎的研究においても、「人の生命の萌芽」として特に尊重しなければならないヒト受精胚に対して行うことは科学的合理性及び社会的妥当性が認められないと考えられる。

【細胞核に含まれる遺伝情報の改変を伴う操作について】：添付資料参照

- 生殖補助医療の向上を目的として細胞核に含まれる遺伝情報の改変を伴う操作については、当該技術そのものではなく、研究の結果得られた知見が将来の治療法に応用されることから、その科学的合理性と社会的妥当性を十分に検討を行った上で実施することを認めることとしてよい。

【細胞核に含まれる遺伝情報の改変を伴わない操作について】：添付資料参照

- 生殖補助医療の向上を目的とする核置換や細胞質置換といった細胞核に含まれる遺伝情報の改変を伴わない操作については、その研究の結果得られた知見が将来の治療法に応用されることから、科学的合理性と社会的妥当性を十分に検討を行った上で実施することを認めることとしてよい。

- 胚への紫外線等の照射等遺伝的改変のおそれのある物理的な操作及び培養液のpH変化等化学的な操作については、生殖補助医療の向上を目的とする研究であってその研究の実施にあたって当該操作が必要不可欠な場合に限り、その科学的合理性と社会的妥当性を十分に検討を行った上で実施することを認めることとしてよいか。

(参考) 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)

ヒト受精胚に対する遺伝子治療は、確実性・安全性が確認されていないことから、ヒト受精胚を損なう取扱いである上に、生殖細胞系列の遺伝的改変を通じて後の世代まで悪影響を残すおそれもあることから、現時点においては容認できない。これを認めないとする文部科学省及び厚生労働省の「遺伝子治療臨床研究に関する指針」(平成14年3月)の取扱いは、現時点においては適切と考えられる。

(参考)「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ヒト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。

(参考)「遺伝子治療臨床研究に関する指針」施行通知(平成14年3月27日)(抄)

遺伝子治療には体細胞を対象とするものと生殖細胞を対象とするものがあるが、生殖細胞に対するものは、現時点では、個体に与える影響について科学的に未解明の部分が多いこと、導入された遺伝子が次世代に受け継がれる可能性が高く、その影響が被験者だけにとどまらない恐れが大きいこと等から、更に慎重な取扱いが必要と考えられる。

したがって、指針は体細胞を対象とする臨床研究に限ることとし、生殖細胞に影響を与える恐れのあるものは実施してはならないこととした。

### 3. 胚・配偶子の入手のあり方

- 胚・配偶子の入手方法
- 胚・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
  - ・ 説明者に求められる要件、説明内容
  - ・ カウンセリング体制の整備
  - ・ 提供者の自由意志を担保する環境整備
- 提供者の個人情報の保護
  - ・ 配偶者間の配偶子を用いて胚を作成する場合の取扱い
  - ・ 非配偶者間の配偶子を用いて胚を作成する場合の取扱い
  - ・ 胚・配偶子の提供とそれらを用いた研究が同一機関内で行われる場合の取扱い
- 提供者が死亡した場合の胚・配偶子の取扱い

#### 4. 研究実施の要件について

- 機関の要件
    - ・ 実績、設備、能力
    - ・ 倫理審査委員会の設置（倫理的問題に関する検討体制の整備）
    - ・ 研究の体制（機関の長、研究責任者の役割等）
  - 研究実施者の要件
  - その他
    - ・ 研究終了後の胚の取扱い
- 等

#### 5. 研究審査体制について

- 国による審査（関与）のあり方
- 機関における倫理審査委員会の審査のあり方
  - ・ 倫理審査委員会の委員の構成
    - \* 女性の割合について、生殖補助医療の特性を踏まえる必要があるか。
    - \* 一般の立場に立って意見を述べられる者について、生殖補助医療の特性を踏まえる必要があるか。
  - ・ 倫理審査委員会の規模について、研究実施機関の規模によって倫理審査委員会の規模等を考慮する必要があるか。

#### 6. その他

- 情報の公開について
- 記録の保存について
- 総合科学技術会議との関係
- 用語の整理

## 胚への遺伝的改変を伴う操作の取扱いに係る考え方メモ

	作成された胚へ 受け継がれる影響	考え方(案)
(1) 細胞核に含まれる遺伝情報の改変を伴う操作		
① 遺伝子治療を目的とする研究	有	行ってはならない。
② 遺伝子治療を目的とせず、生殖補助医療の向上を目的として、遺伝子治療と同様の手法を用いて研究を行うが、当該技術そのものではなく、研究の結果得られた知見を将来の治療法等に応用するための研究	有	その科学的合理性と社会的妥当性を十分に検討を行った上で実施することを認めることとしてよいか。
(2) 細胞核に含まれる遺伝情報の改変を伴わない操作		
① 核置換 (ある卵子の核を取り除いて、他の卵子の核を移植する方法)  <例> 若い卵子の核を取り除いて、老齢卵子の核を移植する研究	核については無  ミトコンドリアについては有	その科学的合理性と社会的妥当性を十分に検討を行った上で実施することを認めることとしてよいか。
② 細胞質置換 (ある卵子の細胞質の一部を取り出して、他の卵子に注入する方法)  <例> 若い卵子細胞の細胞質の一部を、老齢卵子に注入する研究	核については無  ミトコンドリアについては有	その科学的合理性と社会的妥当性を十分に検討を行った上で実施することを認めることとしてよいか。
③ 細胞質内に遺伝子を導入し、特定のタンパク質を生成させるもの (生殖補助医療の向上を目的として、遺伝子治療と同様の手法を用いて研究を行うが、当該技術そのものではなく、研究の結果得られた知見を将来の治療法等に応用するための研究)  <例> ・ 卵形成・着床前期胚発生にかかわり、TGF- $\beta$ スーパーファミリーに属する液性因子BMP-4, BMP-15, GDF-9、受精胚における遺伝子発現活性化にかかわるmater(卵特異的タンパク質Nalp)、配偶子形成因子Zar1をコードする遺伝子を(受精卵の)細胞質に導入することにより、胚発生率の向上を図る研究  ・ 卵子膜因子CD9, CD81, ADAM(蛋白分解酵素)、糖転移酵素をコードする遺伝子を(卵子の)細胞質に導入することで受精効率の向上を図る研究	無	その科学的合理性と社会的妥当性を十分に検討を行った上で実施することを認めることとしてよいか。