

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6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7回)

議 事 次 第

1. 日 時 平成 18年9月14日(木) 16:00~18:00

2. 場 所 学術総合センター特別会議室101・102
東京都千代田区一ツ橋2-1-2

3. 議 事

(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 規制対象として検討する範囲
- ② ヒト受精胚の作成・利用における研究の目的について
- ③ ヒト受精胚の作成・利用における禁止事項について
- ④ ヒト受精胚の作成・利用のための配偶子・ヒト受精胚の入手方法について

(2) その他

4. 配付資料

資料1 第4回、第5回委員会 委員のご意見の整理

資料2 ガイドラインの範囲についての整理

資料3-1 検討のためのたたき台 (I. 総論的事項)

資料3-2 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)

資料3-3 検討のためのたたき台 (II-2. ヒト受精胚の作成・利用における禁止事項について)

資料3-4 検討のためのたたき台 (II-3. ヒト受精胚の作成・利用のための配偶子・ヒト受精胚の入手方法について)

参考1 第4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5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

参考2 第5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6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

参考3 検討事項 (たたき台)

参考資料 緑色の紙ファイル
ピンク色の紙ファイル
水色の紙ファイル

略

第4回、第5回ヒト胚委員会 委員の御意見の整理

1. 第4回委員会

(委員の御意見)

- ① (町野) 結局生殖補助医療の研究の目的で胚を作る、受精胚を作るということがどのような手続きによって許されるかという問題を議論すれば足りるでしょう。(p.32)
- ② (笹月) 生殖補助医療をどこまでやるのか。遺伝子治療で言えば、ベクターの安全性あるいはベクターを作るというプロセスだけをやるのか。それとも人に与えるところまでやるのか。もしこのガイドラインでそこをやらないとすると、遺伝子治療で言えば、ベクターを一生懸命作ったが少しも先へ進めない、やはり人に戻すところのガイドラインが私は必要になるのではないかと思います。人に戻すところはやりませんと言えぱそれで結構ですが、では人に戻すところは誰がどうやって決めてその安全性を担保するのか、あるいは保障するのか、もう一つガイドラインをつくるのかということになるだろうと思います。(p.32)
- ③ (町野) この委員会でやはり決められる問題であろうという観点から申しますと、この報告書自体の考え方というのとはにかく研究目的で、つまり人を出産させる目的ではなくて、研究自体でヒト受精胚を作ることは許されるということから始まっているわけです。そうすると最初に議論すべきなのは、生殖補助医療研究の目的でと書いてあるのですから、生殖補助医療研究がどこまでかということをまず議論するのが先決なのです。(p.34)
- ④ (吉村) その場合の着床と着床率を上げるための研究、つまり着床のメカニズムと着床率を上げるための研究以外の研究は、やはりこの委員会のミッションだと思ふのです。ですから、こういった研究をどうして、どういう条件下でできるかということを決めていくのは第一のミッションだと思ふのです。(p.35)
- ⑤ (吉村) これは生殖補助医療研究のためのヒト受精胚の作成を許したということが非常に大きな問題です。これは研究ですから、胎内へ戻さないということを前提にしているとすると、「どんな精子を使ってもどんな卵子を使ってもいいですよ」、「生殖補助医療の研究であつたら使ってもいいですよ」ということを行っているわけです。(中略)それは胎内へ戻さないということを前提にすれば全然問題ないのではないかなと思います(p.35)。
- ⑥ (吉村) ここに大体書いてある研究をやる場合、どのような条件下でやるのかを決めるのがこのミッションであり、着床に関しては胚を戻せないという現実があるわけですから、これは夫婦間でしかできないというような限定をつけるなど、そういったことが必要になってくるのではないかと思います。(p.36)

- ⑦ (小澤)ですから実際に生殖細胞を取るところは、ある程度共通になるでしょうが、それを母体に戻す研究ともっと基礎的な戻さない研究ですと、だいぶまた議論の仕方が違いますし、それを議論するメンバーも少し違ってくるような気がします。本当にこの研究をひとくりにできるのかどうか。(p.37)→(笹月)小澤委員がおっしゃったように、胎内に戻すことはまた別のメンバーが必要かもしれない
- ⑧ (町野)最低限やらなければいけないことがあります、それで実は十分ではないかと思うのは、やはり未受精卵の入手の問題です。これが一つのポイントですからこれはやらなければいけない。もう一つは、先程言いましたように生殖補助医療の研究の目的で受精胚を作るのなら、生殖補助医療というのは何だという問題です。(p.37)
- ⑨ (位田)文部科学省・厚生労働省にガイドラインを作れとこの報告書で言われているのは、ヒト受精胚の作成及び利用について生殖補助医療研究でどういうふうな問題があるのかということです。それに関しての指針を作りなさいという話でありますので、問題はどこまでが生殖補助医療研究と考えるのかということになります。(p.38)
- ⑩ (位田)胎内に戻すかどうかということについて、胎内に戻すことも研究として考えられる場合がありうるとすると、恐らくそれはガイドラインの対象にならざるを得ないと思います。実際よくわかりませんが、例えば着床過程への研究とか着床率を上げるための研究というのは、胎内に戻さないと実際には研究にならないと思いますので、それは胎内に戻すが、それを生殖補助医療研究であるところで考えるのであれば、それはガイドラインの対象になるということだろうと思います。(p.38)
- ⑪ (石原)先ほどから出ている胚に戻す、戻さないというところで切ってしまうと、胚に戻すことはもう一切考えないという話は、かなり遠い先にある目標から考えると限定的になってしまうので、そういう一律の切り方だけはやめておいた方がよいのではないかというのが私の考えです。(p.39)

2. 第5回委員会

(1)配偶子の取扱いについて

(委員の御意見)

- ① (笹月)今回のガイドラインの規制の対象として、この精子も対象として考えるという御意見でよろしいですか。極端なことを言えば、これはもう対象としませんという極端な考えもあるかと思いますが、まず対象として検討をしますと、あるいは規制対象という前提で議論しましょうということでよろしゅうございますか。(p.20)

- ② (笹月) 出口としては生殖補助医療ということですので、その配偶子を手にするという意味からいいますと、精巣とか卵巣とか、組織横断もやはり当然加わってくるんだと私は思います(p.21)
- ③ (町野) 受精胚作成を伴うもの、このところの規制が一番の問題なのです。つまり、もともと、受精胚は個体を発生させる目的でしか作ってはいけないというのが原則です。そういう時に、じゃあ、研究目的でつくことをある範囲で認めましょうかということで認めたのが、内閣府の方の総合科学技術会議の意見書です。では、どの範囲で認めるかという、生殖補助医療研究の目的であると。従いまして、真ん中のところで、「生命の萌芽である胚の滅失」というところがありますが、ここに焦点を絞った議論であるということ。したがって、それ以外の規制をかけるべきか、考えるべきかどうかというのは、もちろん議論すべき問題ではありますが、まずこちらの方からやっていかなきゃいけないと。(p.24)

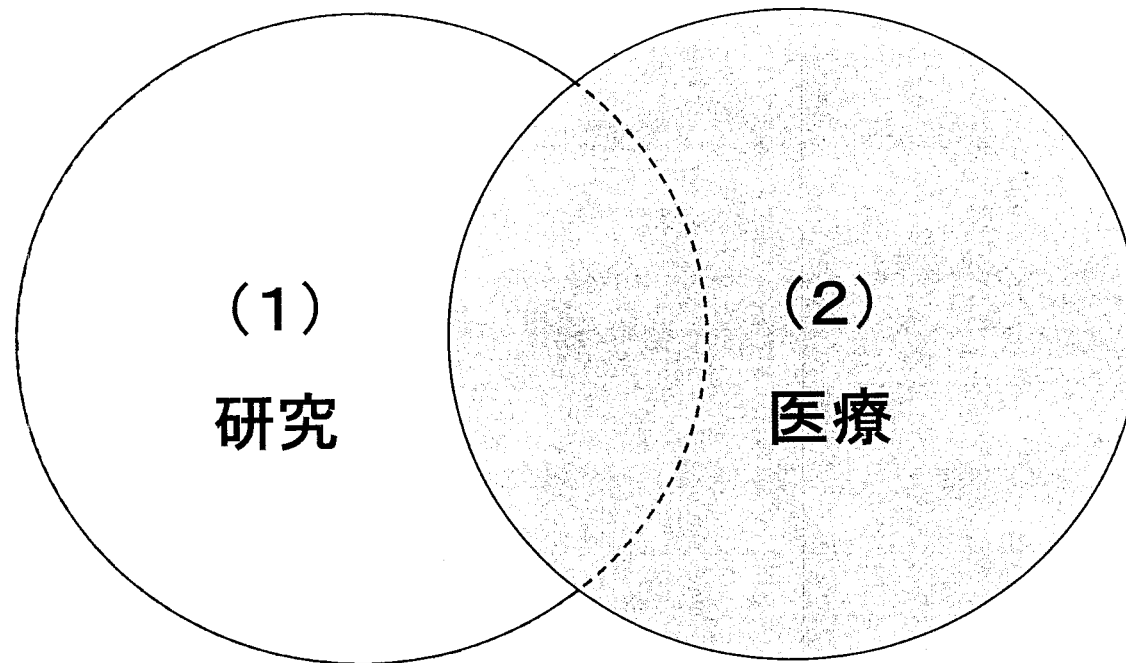
(2) 胚の胎内への移植を伴うものについて

(委員の御意見)

- ① (町野) 生殖補助医療研究を目的とするのですから、受精胚を着床させるということは、個体を発生させるわけです。これはその範囲内ではないということをまず確認してもらいたい(p.24)
- ② (町野) 着床させた後の問題については、これは生殖医療一般の問題でございます。こちらについて、現在、指針があるとか、いろんな議論がありますが、その問題を別として、現在の状態はいいのかどうかという議論はこちらですべきだろうとは思いますが、最初からそっちの方に行くという議論にはならないだろうと思います。(p.24)
- ③ (星) 配偶者同士のもをそういう医療に用いている時に、新しい技術を導入することに規制をかけるかどうかということは、確かに医療を少し遅らせる方向になる可能性は十分あるんじゃないかというふうに危惧はしておりますけれども。(p.27)
- ④ (小澤) こういう生殖補助医療研究というふうに言っていますので、やはりここまで胚移植のところまで入れないと、何となく中途半端なガイドラインになってしまうと思うんです。ですから、大括りの、かなりいろんなケースに対応できるようなガイドラインを作成しておけば、この胎内に戻すところまで含めていいような気はするんですけども、いずれにせよともかく胎内に戻すところをきちんと検討しておかないと、IRBだけで本当に各施設・機関が独自の判断で進めてしまっているのかどうかというのは、非常に懸念はされると思うんですけども。(p.27)

- ⑤ (安達) 受精胚の作成・利用という、その研究は、夫婦間での配偶子で行っている研究というふうに考えないで、非夫婦間での提供者その卵子と精子を使って受精卵をつくる研究がどこまで許されるのかというふうに考えられた方が、よりすっきり理解できるのではないかと思うんですけれども。(p.29)
- ⑥ (加藤) つまり、子宮に戻さない方が適切であるようなケースについても、実験的に許容できるという、そういう場合を考えるということですね。(p.29)
- ⑦ (秦) 私もやっぱり受精胚の形成というものと胎内へ胚移植を伴うという間には、かなり深いというか高いステップがあると思うんですね。(中略)胎内へ胚移植を伴うものというのは、やはりこれは医療という観点から、必要であればガイドラインをつくるという形であるわけで、やはりここで我々が取り扱うべきものからは少し離して議論した方がすっきりするのではないかというふうに私は思います。(p.31)
- ⑧ (木下) 私は秦先生のご意見に同意いたします。出来た胚を体内へ返すということは生命の萌芽の胚の滅失ではなく、生命を育む行為です。後に胚移植の前での胚研究に関しては先ほどから議論がありましたように研究の指針、ガイドラインは極めて大事だと思います。しかし、胚移植を含めた臨床的なことに関しては、現実的な対応がよいと思います。(p.31)
- ⑨ (笹月) 最初からこれが生殖補助医療研究のガイドラインであるとすれば、その手前で引いてしまうのは、本当に生殖補助医療研究にもなっていないんじゃないかという気がするものですから(中略)まず最初の2段階のところを配偶子単独とそれから胚の作成を伴うもの、そこまでをきっちり決めて、それがきっちり決まった段階でむしろもう一回眺めてみるぐらいのこともいいのか、あるいは議論の経過で繰り返すこういうことを議論しながら考えていけばいいのかなというふうに思って、今もうそこはやりませんと決めてしまわない方がいいんじゃないかという私の感じなんです(p.32)
- ⑩ (後藤) やはり、胚形成の段階までの検討で、最初のガイドラインは胚形成までの段階で良いのではないかと考えます。(p.32)
- ⑪ (笹月) 時に触れてこの件に関しては議論して、今日の段階で何番で行きましょうというようなことは結論は出さないでということではいかがでしょうか。(p.33)

ガイドラインの範囲についての整理



(1)「研究」:胚の胎内への移植を行わないもの(初めから移植を前提としていないもの)
→ガイドラインの範囲とする。

(2)「医療」: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上、結果的に移植をしない場合もある。)
→ガイドラインの範囲外とする。

論 点	参 考
<p>1. 何を規定することとするか。</p> <p>(1) 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</p> <p>(2) 研究実施のための手続き</p> <p>2. 国の関与のあり方について、どのように考えるか。</p> <p>(1) 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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○国が審査を実施 ○審査機関を別に設置 ○厚生労働大臣等が「意見を述べる」（最終判断は機関に委ねる） <p>(2) 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。</p> <p>(参考) 指針等における国の関与のあり方の例（別添参照）</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>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。</p>

医学研究・ライフサイエンス研究に関する指針の概要

○機関内における審査に加え、国の審査を要するもの

名称	所管省庁	趣旨	内容
ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針 (H13.9)	文部科学省	人の生命の萌芽であるヒト胚を滅失して樹立される等の倫理的問題を有しており、その取扱いに当たっては慎重な配慮が必要であるヒトES細胞の樹立及び使用を行う研究において、人の尊厳を侵すことのないよう生命倫理の観点から遵守すべき事項を定め、研究の適正な実施の確保を図る。	① 倫理審査委員会による審査、樹立に用いるヒト胚の要件（凍結余剰胚、インフォームド・コンセントの取得等）、研究実施機関の要件 等 ② 実施機関の長が研究計画書（樹立計画又は使用計画）を文部科学大臣に提出し、科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会の意見に基づき指針への適合性について確認を受ける。
遺伝子治療臨床研究に関する指針 (H14.3)	文部科学省 厚生労働省	遺伝子治療臨床研究に使用される遺伝子やベクター等の有効性、安全性、品質及び生体への投与方法の安全性の確保等を図る。	① 審査委員会の設置、個人情報保護、インフォームド・コンセント等の徹底 等 ② 実施施設の長が実施計画書を厚生労働大臣に提出して意見を求め、特に新規性のあるものについては、厚生科学審議会の意見を聴いて、意見を述べる。

○機関内における審査のみ要するもの

名称	所管省庁	趣旨	内容
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 (H13.3)	文部科学省 厚生労働省 経済産業省	ヒトゲノム・遺伝子解析研究においては、特に慎重な対応が求められるヒト遺伝情報等を取扱うことを踏まえ、研究者等が遵守すべき事項を定め、研究の適正な推進を図る。	倫理審査委員会による審査、個人情報保護、インフォームド・コンセント等の徹底、遺伝カウンセリングの実施 等
疫学研究に関する倫理指針 (H14.6)	文部科学省 厚生労働省	疫学研究においては、多数の研究対象者の心身状態や周囲の環境、生活習慣等についての具体的な情報を取り扱うことを踏まえ、研究者等が遵守すべき事項を定め、研究の適正な推進を図る。	倫理審査委員会による審査、個人情報保護、インフォームド・コンセント等の徹底 等
臨床研究に関する倫理指針 (H15.7)	厚生労働省	人を対象とする医学系研究全般について、個人の尊厳、人権の尊重等の観点から、臨床研究に携わる関係者が遵守すべき事項を定め、研究の適正な推進を図る。	倫理審査委員会による審査、個人情報保護、インフォームド・コンセント等の徹底 等

その他の例

○「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」(平成12年法律第146号)

- ・ 人クローン胚等のヒトの要素を含む9種類の胚を特定胚として規定
- ・ 人クローン胚等4種類の特定胚の胎内への移植を禁止
- ・ 特定胚を取り扱う場合には、国に届け出るとともに、特定胚の取扱いに関する指針の遵守義務を規定
- ・ 届出後60日の実施制限を規定
- ・ 特定胚の取扱いが指針に適合しない場合、国は計画変更、中止、改善措置等を命令
- ・ 届出せずに特定胚を取り扱った場合、国の命令に違反した場合等に罰則を規定

※「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)

- ・ 法律で胎内への移植を禁止した4種類以外の特定胚についても胎内への移植を禁止
- ・ 作成できる特定胚を動物性集合胚に限定
- ・ 特定胚の取扱いの要件及び手続き等を規定 (インフォームド・コンセントの取得、届出前に機関内倫理審査委員会の意見を聴く等)

○「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)

- ・ ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究を行う場合、学会への登録報告義務を規定
- ・ ES細胞樹立のためにヒト受精卵の提供を行う場合、学会への登録報告義務を規定
- ・ 倫理委員会(登録・調査小委員会)で登録申請を審査

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

ヒト受精卵・未受精卵・精子研究の例

ヒト受精卵・未受精卵・精子を用いた、生殖補助医療に資すると考えられる研究の例を下に示す。

(1) 受精メカニズムに関する研究

● 受精研究

- ・ ヒト精子との接着および融合に関する研究
- ・ 卵子活性化に関する研究
 - 精子の卵子活性化因子(factor X)の解明
 - ヒト精子抽出物の卵内への導入
 - 薬剤処理による卵子活性化
- ・ クロマチンに関する研究
- ・ 核膜の再構成に関する研究
- ・ ミトコンドリアの機能に関する研究

(2) 胚発生・胚発育に関する研究

● 人工子宮の作成に関する研究

- ・ 子宮由来細胞と受精卵の共培養による検証

● 既存の生殖補助医療(ART)技術の胚発育に対する影響に関する研究

- ・ ART胚(IVF又はICSIによって形成された胚)のgenomic imprinting の異常発生機序
- ・ ART胚の割球フラグメンテーション、Apoptosisの機序の解明

● 発生研究

- ・ 加齢未受精卵および着床前期胚における遺伝子発現プロファイリング
- ・ 生殖細胞の減数分裂を開始する制御機構
- ・ 胚発生時期に特異的な胚ゲノム活性化の解析と発生停止機構の解明
- ・ 内細胞塊と栄養外胚葉への分化メカニズム・タイミング
- ・ RNA worldに関する研究
- ・ 細胞増殖の制御に関する研究

● 加齢卵研究

- ・ 細胞質解析
- ・ ミトコンドリアのエネルギー(ATP)産生能に関する研究

- ・ Apoptosis に関する研究
- ・ “加齢卵用培養液”の開発
- 体外での胚発生・発育技術に関する研究
 - ・ 順次培養液の開発と培養系の品質管理
 - ・ 胚形態(胚の質)と胚発生の評価法の確立

(3) 着床のメカニズムに関する研究

- ・ 受精胚と子宮内膜細胞の共培養

(4) 遺伝子異常発生機序解明に関する研究

● 発生研究

- ・ 内分泌攪乱物質、環境変異原物質と初期胚発育に関する研究
- ・ 環境ストレスに関する研究

(5) 配偶子・胚の保存に関する研究

- 未受精卵凍結保存技術に関する開発研究
- 卵巣保存に関する開発研究
 - ・ 卵巣組織(発育途上卵胞卵子)の凍結保存技術の確立
 - ・ 卵巣から得られた卵胞内卵母細胞単離

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週間以内に限って、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。

検討のためのたたき台（Ⅱ-3. ヒト受精胚の作成・利用のための配偶子・ヒト受精胚の入手方法について）

論 点	参 考
<p>(1) 胚</p> <p>1) 生殖補助医療で利用されなかった受精胚で廃棄が決定されたものについては、適切なインフォームド・コンセントを実施した上で提供を受けることとしてよいか。(ES指針と同様)</p> <p>(2) 胚の作成に用いる卵子</p> <p>1) 生殖補助医療からの提供</p> <p>①生殖補助医療において利用されなかった未受精卵又は非受精卵</p> <p>②卵子保存目的で凍結保存されていた未受精卵のうち不要となったもの</p> <p>これらについては、適切なインフォームド・コンセントを実施した上で提供を受けることとしてよいか。</p> <p>③生殖補助医療目的で採取された未受精卵の一部利用についてはどのように考えるか。</p> <p>2) 手術等で摘出された卵巣又は卵巣切片からの提供</p> <p>①婦人科疾患等の手術により摘出された卵巣又は卵巣切片</p> <p>②保存目的で摘出・保存されていた卵巣又は卵巣切片のうち不要となったもの</p> <p>これらについては、適切なインフォームド・コンセントを実施した上で提供を受けることとしてよいか。</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うち、提供する者による当該ヒト受精胚を滅失させることについての医師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> <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。</p> <p>2 提供医療機関によるヒト受精胚の樹立機関への提供は、ヒトES細胞の樹立に必要な不可欠な数に限るものとする。</p> <p>3 樹立期間は、提供されたヒト受精胚を遅滞なくヒトES細胞の樹立の用に供するものとする。</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生殖補助医療のための体外受精はヒト受精胚を損なう取扱いであるものの、母体の負担に配慮してこのような方法で生殖補助医療を行うことには、十分な科学的合理性と社会的妥当性も認められるため、余剰胚の発生は容認し得る。(p.8)</p>

3) 原則認めるべきでないとする生殖補助医療研究における無償ボランティアの取扱い(後ほど議論)

(3) 胚の作成に用いる精子

1) 生殖補助医療からの提供

①生殖補助医療において利用されなかった精子

②精子保存目的で凍結保存されていた精子のうち不要となったもの

これらについては、適切なインフォームド・コンセントを実施した上で提供を受けることとしてよい。

③生殖補助医療目的で採取された精子の一部利用についてはどのように考えるか。

2) 手術等で摘出された精巣又は精巣切片からの提供

①泌尿器疾患等の手術により摘出された精巣又は精巣切片

②保存目的で摘出・保存されていた精巣又は精巣切片のうち不要となったもの

これらについては、適切なインフォームド・コンセントを実施した上で提供を受けることとしてよい。

3) 外来検査受診の後、不要となったものからの提供

これらについては、適切なインフォームド・コンセントを実施した上で提供を受けることとしてよい。

②いわゆるボランティアからの未受精卵の採取については、自発的な提供を望む気持ちは尊いものとして尊重するとしても、一方で、関係者等である女性に未受精卵の提供が過大に期待される環境が形成され、本当の意味での自由意志からの提供とならない場合も考えられるため、原則、認めるべきではない。(p.9)

③未受精卵の入手には、生殖補助医療目的で採取された未受精卵の一部利用、手術等により摘出された卵巣や卵巣切片からの採取、媒精したものの受精に至らなかった非受精卵の利用とともに、技術の進歩状況にもよるが卵子保存の目的で作成された凍結未受精卵の不要化に伴う利用等も可能な場合があり得ると考えられる。(p.9)

④個々の研究において必要最小限の範囲に制限し、みだりに未受精卵を採取することを防止しなければならない。(p.9)

⑤未受精卵の入手制限及び無償提供(p.17)

⑥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(p.17)

⑦ヒト受精胚や未受精卵等の提供者の個人情報の保護(p.17)

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)

①新たに胚を作成できる精子を得られる可能性があるsourceとして、下記のもので考えられる。いずれの場合もインフォームドコンセントが十分に行われなければならない。(p.18)

ア) 無償ボランティアの男性からの射出精子や凍結保存精子

イ) 配偶子間人工授精や体外受精(含む顕微授精)を受けた男性からの余剰精子、あるいは凍結精子。ま

4) 無償ボランティアからの提供

これらについては、適切なインフォームド・コンセントを実施した上で提供を受けることとしてよいか。

た、精巣精子回収法を実施した男性からの余剰精巣精子、あるいは精巣組織

ウ) 妊孕性保存目的で治療の前に凍結して不要になった場合や、精巣腫瘍などで精巣摘出手術を受けた場合での無償ボランティアからの提供精巣組織

エ) 精巣性女性化症候群での摘出精巣（性腺は高度に萎縮しておりsourceとして不適切と思われる）

②新たに胚を作成できる卵子を得られる可能性があるsourceとして、下記のもので考えられる。いずれの場合もインフォームドコンセントが十分に行われなければならない。(p. 19)

ア) 体外受精（含む顕微授精）を受けた女性の採卵によって得られた卵子（未熟卵子、成熟卵子で余剰となった卵子、授精が不成立と判断された非受精卵、凍結された未受精卵、成熟卵、非受精卵）

イ) 卵巣疾患などにより手術で摘出した卵巣の一部から得られた卵子（未熟卵子、成熟卵子）

ウ) 中絶胎児の卵子（すべて未熟卵子）