

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3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4回)

## 議 事 次 第

1. 日 時 平成 18年4月7日(金) 16:00~19:00

2. 場 所 厚生労働省5階共用第7会議室

### 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 現地調査報告

「生殖補助医療実施医療機関(国立成育医療センター)の現地調査」

② ヒアリング

「韓国国家生命倫理審議委員会調査の中間報告及び人クローン胚研究利用作業部会の審議状況について」

<文部科学省生命倫理・安全対策室石井室長>

③ ヒアリング

「医学研究・ライフサイエンス研究に関する指針の概要について」

<文部科学省生命倫理・安全対策室石井室長>

「臨床研究に関する倫理指針の概要について」

<厚生労働省医政局研究開発振興課廣田課長補佐>

④ 生殖補助医療研究における「臨床研究の取扱いについて」

(2) その他

#### 4. 配付資料

- 資料1 生殖補助医療研究専門委員会委員名簿
- 資料2 ヒト胚研究に関する専門委員会委員名簿
- 資料3 生殖補助医療に関する現地調査について（報告）
- 資料4 ファン教授研究チームの倫理問題に関する韓国国家生命倫理審議委員会調査の中間報告について
- 資料5 人クローン胚研究利用作業部会における未受精卵の入手のあり方に関する審議状況について
- 資料6 医学研究・ライフサイエンス研究に関する指針の概要
- 資料7 臨床研究に関する倫理指針の概要について
- 資料8 ガイドラインの対象とする研究の範囲について（検討のためのたたき台）
- 資料9 検討事項（たたき台）
- 参考資料 ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針について
  - 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

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委員名簿

安達 知子	総合母子保健センター愛育病院産婦人科部長
石原 理	埼玉医科大学産科婦人科教授
位田 隆一	京都大学大学院法学研究科教授
大隅 典子	東北大学大学院医学系研究科教授
奥山 明彦	大阪大学大学院医学系研究科教授
小幡 純子	上智大学大学院法学研究科教授
後藤 節子	名古屋大学医学部保健学科教授
笹月 健彦	国立国際医療センター総長
高木 美也子	日本大学総合科学研究所教授
中辻 憲夫	京都大学再生医科学研究所長
橋本 信也	社団法人日本医師会常任理事
星 和彦	山梨大学医学部附属病院長
町野 朔	上智大学大学院法学研究科教授
吉村 泰典	慶應義塾大学医学部教授

(敬称略、50音順)

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委員名簿

安達 知子	総合母子保健センター愛育病院産婦人科部長
位田 隆一	京都大学大学院法科学研究科教授
小澤 敬也	自治医科大学医学部内科学講座血液学部門主任教授
小幡 純子	上智大学法科大学院教授（行政法）
加藤 尚武	京都大学名誉教授
笹月 健彦	国立国際医療センター総長
鈴木 良子	フィンレージの会
中辻 憲夫	京都大学再生医科学研究所所長
橋本 信也	日本医師会常任理事
秦 順一	国立成育医療センター総長
町野 朔	上智大学法科大学院教授（刑事法）
吉村 泰典	慶應義塾大学医学部産婦人科教授

（敬称略、五十音順）

## 生殖補助医療に関する現地調査について（報告）

1. 日時 平成18年2月14日（火）（14：00～16：00）  
平成18年2月28日（火）（15：00～17：00）
2. 場所 国立成育医療センター（東京都世田谷区大蔵2-10-1）
3. 参加者 2月14日（火）：小幡委員、加藤委員、鈴木委員、高木委員  
2月28日（火）：石原委員、後藤委員

## 4. 実施内容

## ○成育医療センターにおける生殖補助医療について

- ・生殖補助医療の沿革・方針
- ・生殖補助医療の現状（担当医数、胚培養士等の培養体制、カウンセリング体制、患者数等）・プロセス

の概要について説明を受けた後、以下の施設の調査を行った。

- ・採卵・移植室、採精室
- ・培養室
- ・凍結保存設備
- ・カウンセリングルーム
- ・診察室

## 5. 実施結果

## ○体制（組織）

生殖補助医療に携わる体制については、女性不妊担当医師、男性不妊担当医師、エンブリオロジスト、サイエンティフィックディレクター及び育児心理科医師・心理カウンセラーで構成しているとの説明があった。また、エンブリオロジスト、サイエンティフィックディレクターについては人材確保が大変であり、担当医師が自ら育成しているとの説明があった。

さらに、不妊治療が複雑になってきている現状より、患者の治療に対する理解を深め、安心して治療が受けられるように、各医師の説明を補足する、不妊コーディネータの必要性が高まっており、この職種に関して充実を図りたいと考えているとの説明があった。

## ○施設

生殖補助医療に係る施設については、採卵室、授精室、受精・培養室及び相談室（カウンセリング）で構成しているとの説明があった。また、採卵室では実際に使用している採卵針の形状、培養室においてはインキュベーター（細胞培養装置）の性能などについて説明があった。

## ○培養液

培養液については、過去においては自ら研究しつつ作製した培養液で行っていたが、近年はある程度標準化されつつあり、製品化された培養液を使用するようになっているとの説明があった。

以上

## ファン教授研究チームの倫理問題に関する韓国国家生命倫理審議委員会調査 の中間報告について

平成18年4月7日  
文 部 科 学 省  
生命倫理・安全対策室

### 1. 韓国国家生命倫理審議委員会の調査について

- 平成17年11月29日、韓国国家生命倫理審議委員会は、生命倫理及び安全に関する法律施行令第7条に基づき、韓国ソウル大学ファン・ウソク教授の研究チームが行った人クローン胚研究に係る倫理問題について調査を行うことを決定し、以降、関係機関に資料等の提出を要請、検討を実施。平成18年2月2日に中間報告書を公表した。
- 主な調査範囲は以下のとおり。
  - ・ 研究に提供された卵子の個数及び出处
  - ・ 研究に提供された卵子受給過程の倫理的問題
  - ・ ファン教授チーム女性研究員の卵子提供の倫理的問題
  - ・ 研究に対するIRBの倫理的監督の適切性
- 卵子提供者への対面調査は今後行われる予定。

### 2. 中間報告書における主な指摘事項

中間報告書で指摘された事項のうち、特に留意すべきものとして挙げられる事項は以下のとおりと考えられる。

#### (1) 研究に提供された卵子の受給過程に係る倫理的問題について

##### 1) 卵子提供者と研究に提供された卵子の個数

- ① 平成14年11月から平成17年12月までに、4病院において計119名の女性から計2,221個の卵子が採取され、研究に提供された。このうち卵子を2回以上提供した女性は計24名（研究目的のみでは15名）に達し、一人から最大4回卵子を採取し研究に提供された事例もあった。
- ② 提供者の約半数である64名は一定の金銭補償を受けて提供しており、研究チームに所属する女性研究員2名からの提供もあった（別紙参照）。
- ③ 追加的に調査が必要な事項は以下のとおりとしている。
  - ・ 漢陽大学病院の卵巣提供疑惑
  - ・ 不妊治療用卵子が一部研究用として転用された事実の有無

##### 2) 卵子受給過程の倫理的問題

###### ① 金銭支給疑惑について

###### 【補償供与者】

- ・ ミズメディ病院のノ・ソンイル理事長の陳述によると、同病院の患者に卵子

供与の話をするのが辛かったノ理事長は卵子売買ブローカー（DNA Bank）のY社長に接触、Y社長より卵子提供者の紹介を受けた。

- ・ Y社長は最初200～250万ウォン（1ウォン＝約0.12円）を要求したが、ノ理事長は研究のためであるから価格を下げて助けてほしいと交渉、以降1人当たり150万ウォン（交通費、生活に支障をもたらした補償として1日当たり10万ウォンずつ15日間の費用として策定）の現金をY社長に渡し、提供者にはY社長を通じて支給した。Y社長が150万ウォンのうち一部を紹介料名目で受け取っていたかどうか、などの調査はまだなされていない。
- ・ ノ理事長は実費名目で金銭を支給したと主張しているが、補償供与者が皆、DNA Bankから紹介されていることを考えると、卵子提供者確保の過程で売買経路を経たという疑惑を排除することは難しい。このような紹介経路、金銭の授受方法等を総合的に考慮すると、支給された金額の対価性が高いと判断できる。
- ・ 数度にわたり卵子を採取して提供した女性が数人あり、一人の女性は1年未満の間に4度も卵子を採取して提供したという点、他の一人は1度採取時に副作用が発生して入院までしたにもかかわらず、以降2度採取して再び入院治療を受けた点を考慮すると、少なくとも金銭の支給を受け卵子を提供したすべての女性が金銭目的ではなく研究のための「崇高な」気持ちで純粹寄贈したものであるとは思えない。
- ・ 少なくとも金銭の支給を受けた卵子提供者の一部は、経済的・社会的弱者であったと考えられる。

#### 【純粹寄贈者】

- ・ ノ理事長の陳述によると、ミズメディ病院で実費名目でも費用を支払っていない卵子提供者は、ファン教授の紹介で来院した者と、延世大学校を通じて紹介された小児糖尿病患者の母親である。
- ・ 純粹寄贈者の大部分が法施行以降に集中していることから、真の純粹寄贈者であるかという疑問は相変わらず残っている。

#### ② インフォームド・コンセントに係る問題

- ・ ミズメディ病院等、研究に卵子を提供した機関が使用した「卵子供与施術説明書」には、危険性や副作用、予後等に対する説明の内容が非常に簡略に記述されており、後遺症に対する十分な情報を提供するものではなく、卵子提供者に対する配慮が相当不十分であったと判断される。
- ・ また、IRBの審議を経ていない同意書が使用されていた。

#### ③ 卵子提供による副作用発生時の措置

- ・ ミズメディ病院では、79名の卵子提供者（91ケース）のうち15名（16ケース）が過排卵症候群（卵巣の過剰刺激を含め卵子採取以降過排卵等で発生する症状を含む。）で来院しており、この中から2名（3ケース）が入院治療を受けている。
- ・ 研究計画に副作用発生時の措置が記載されておらず、そのような計画がIRBの審議を通過していた。卵子採取機関においては、過排卵患者に対する消極的で事後的な治療のみを行い、後遺症が発生したことがある患者に対して再び卵子を採取するなど、後遺症に対する配慮が不十分であった。また、副作用の発生についてIRBに報告もなされていないことから、研究全般において卵子提供者保護のための措置が不十分であった。

### (2) 女性研究員からの卵子提供に係る倫理的問題について

- ① ファン教授研究チームの女性研究員2名研究員（P及びK）は、それぞれ1回ずつ研究に卵子を提供した。
- ② 提供はミズメディ病院で行われ、実費補償も含めて金銭的補償はなかったとみ

られるが、その事実は、他の種類の代価を提供したかもしれないという蓋然性を残している。

P 研究員は現在、ピッツバーグ大学で研究員として、K 研究員は国内K医科大学大学で専任講師として在職中である。K 研究員は、当該大学に新規採用され直ちに新学期が始まる一番忙しい時期に身体的負担になる卵子提供を行ったという点、K 研究員が任用審査時に提出した2つの論文が相当類似した内容であり、研究実績がともに最終審査対象であった者に比べ著しく少なかったにも関わらず採用された疑問点に対して、追加説明が必要である。

- ③ ファン教授は「特別な保護」を要する研究員に「卵子寄贈同意意向書」を配布し、ファン教授の立会下で署名を受け取った（現研究員7名、前研究員1名）。この事実は、研究員の自由を制限した一種の強圧と思われる。

### (3) IRBの倫理的監督の適切性について

#### 1) 漢陽大学病院（卵子採取機関）のIRBについて

- ① 卵子採取等の危険性等が十分説明される同意書が添付されていない研究計画書を承認し、また、卵子供与者を拡大する計画の変更について、その場合に発生するおそれのある倫理的問題点に対する議論や検討もなく承認するなど、研究の倫理性問題を点検するための機能を果たしたとは考えられない。
- ② ミズメディ病院の卵子提供募集方法についてはどこのIRBでも審議されておらず、卵子売買ブローカーを通じた募集方法及び金銭支給方法の倫理性・適法性が事前にIRBにより検討されなかった。  
研究計画書に全く記載されていないミズメディ病院で卵子採取がなされており、IRBに対する報告がきちんとなされていない点等を考慮すると、ファン教授の研究に使用された卵子の採取過程は事実上IRBの承認及び監督下でなされたとみることはできない。

#### 2) ソウル大学獣医学部のIRBについて

- ① ファン教授等の研究チームが委員の選出過程に直接関与し、教授会等公式な手続きが省略されており、委員長であるイ・ヨンスン教授は平成17年10月まで自身が委員であるという事実すら知らなかったことなどから、IRBの構成過程が適切であったとみることは難しい。
- ② 初期のIRBはファン教授研究チームの主導で召集され、会議の議決に関する委任状も同過程でつくられていた。
- ③ IRB委員長及び幹部委員を含む大部分の委員は、IRBの役割と機能に対する認識と知識がなかった。
- ④ IRBすべての会議でファン教授など研究者がともに参加して会議を進行し、意思決定過程まで会議に参加していた。これに対し、イ委員長は、意思決定時に委員長が会議場の外へ研究者を退場させる等の適切な措置をとる義務があることを知らず、IRBの運営に対して無知であったと陳述している。また、IRBの会議録に審議された研究計画書の題名が抜けており審議対象すら把握されておらず、研究計画が秘密であるという理由により研究責任者が研究計画書をそのまま回収していくなど杜撰なIRB運営が行われており、審議した研究計画すら保管していなかった。
- ⑤ イ委員長をはじめIRB委員は、卵子提供者に関連した倫理問題について、漢陽大学IRBなどで承認されているのになぜ審議するのかわからなかったと陳述するなど、生命倫理及び安全に関する法律に基づいたIRBの法的義務・倫理的義務に対して認識が足りなかったものと判断される。これによってIRBの審議は形式的になされ、倫理的監視機能を遂行するべきであるIRBがむしろ研究者たちの意思のままに動いていたものと判断される。

## 類型別卵子提供状況

卵子提供類型	採取機関	提供者数(名)	提供回数(回)	提供卵子数(個)
補償供与	ミズメディ病院	64	76	1,349
	ハンナ産婦人科医院	-	-	-
	漢陽大病院	-	-	-
	第一病院	-	-	-
	小計	64	76	1,349
純粹寄贈	ミズメディ病院	13	13	169
	ハンナ産婦人科医院	11	12	230
	漢陽大病院	8	9	121
	第一病院	-	-	-
	小計	30	34	520
研究員供与	ミズメディ病院	2	2	31
	ハンナ産婦人科医院	-	-	-
	漢陽大病院	-	-	-
	第一病院	-	-	-
	小計	2	2	31
不妊治療用 一部供与	ミズメディ病院	-	-	-
	ハンナ産婦人科医院	22	25	313
	漢陽大病院	-	-	-
	第一病院	1	1	8
	小計	23	26	321
計	ミズメディ病院	79	91	1,549
	ハンナ産婦人科医院	33	37	543
	漢陽大病院	8	9	121
	第一病院	1	1	8

- ・補償供与 : 金額の多寡、金銭支給の目的如何を問わず、一定金額補償を受け卵子を採取し提供した者
- ・純粹寄贈 : 一切金銭の支給を受けず、卵子を採取・提供した者
- ・研究員供与 : ファン教授研究チームに属した研究員で、卵子を採取・提供した者
- ・不妊治療用一部供与 : 体外受精目的で卵子を採取してその一部を研究用として提供した者

人クローン胚研究利用作業部会における未受精卵の入手のあり方に関する  
審議状況について平成18年4月7日  
文部科学省  
生命倫理・安全対策室

1. 総合科学技術会議意見具申「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」で提示された未受精卵の入手の方法に関し、認められる提供方法・条件等について現在までに合意されている基本的考え方は以下のとおり。

- (1) 手術等により摘出された卵巣や卵巣切片から採取された未受精卵の人クローン胚研究への提供について

## 【前提】

摘出卵巣から採取された未受精卵の利用は、生殖補助医療研究において未成熟卵子の体外成熟技術の実績が蓄積された後、行うものとする。

(ただし、人クローン胚研究の一部として、未成熟卵子の体外成熟技術に係る研究を行うことは認める。)

- ① 婦人科疾患、性同一性障害等のため手術等により摘出される卵巣や卵巣切片については、治療におけるインフォームド・コンセントにより手術等により卵巣(またはその一部)を摘出することが決定された後、摘出された卵巣(またはその一部)の廃棄が予定されている場合に、適切なインフォームド・コンセントを受けて利用することについて認める。
  - ② 疾患等のため将来の妊娠に備えて凍結保存された摘出卵巣や卵巣切片については、本人の生殖補助医療には利用しないことが決定され、廃棄することが決定された後、適切なインフォームド・コンセントを受けて利用することについて認める。
- (2) 生殖補助医療目的で採取された未受精卵で同目的には利用されなかったものや非受精卵の人クローン胚研究への提供について(別紙参照)

## ① 非受精卵について

- ・ 凍結されたものの提供を受ける場合には、本人の受ける生殖補助医療が終了し、廃棄することが決定された後、適切なインフォームド・コンセントを受けて利用することについて認める。
- ・ 凍結せずに提供を受ける場合には、治療におけるインフォームド・コンセントにより体外受精または顕微授精を行うことが決定された後、本人から自発的な提供の申し出<sup>※2</sup>がある場合に限り、適切なインフォームド・コンセント(第三者の面会による自発的意思の確認を含む。)を受けて利用することについて認める。

※2 自発的な提供の申し出がある場合とは、一般的に入手し得る情報に基づき、研究者や医療従事者が関与することなく自らの判断により提供を申し出る場合を意味するものとする。

- ② 形態学的な異常により利用（媒精）されなかった未受精卵について
- ・ 凍結されたものの提供を受ける場合には、本人の受ける生殖補助医療が終了し、廃棄することが決定された後、適切なインフォームド・コンセントを受けて利用することについて認める。
  - ・ 凍結せずに提供を受ける場合には、治療におけるインフォームド・コンセントにより顕微授精を行うことが決定された後、本人から自発的な提供の申し出がある場合に限り、適切なインフォームド・コンセント（第三者の面会による自発的意思の確認を含む。）を受けて利用することについて認める。

- ③ 形態学的な異常がない未受精卵について
- ・ 顕微授精の場合に精子の数の関係で媒精させる未受精卵の数を限定せざるを得ないことにより、生殖補助医療に使用されない形態学的な異常のない未受精卵については、治療におけるインフォームド・コンセントにより顕微授精を行うことが決定された後、本人から自発的な提供の申し出がある場合に限り、適切なインフォームド・コンセント（第三者の面会による自発的意思の確認を含む。）を受けて利用することについて認める。
  - ・ その他、患者本人の自発的な意思で媒精させる未受精卵の数を限定することなどにより、形態学的な異常がないものの提供を受けることについては、医師が患者に何らかの圧力をかけるおそれ、生殖補助医療の成功率の低下のおそれ、過剰排卵のおそれ等があることなど、社会から疑惑を受ける可能性を考慮し、認めないこととする。

- ④ その他
- ・ 凍結せずに提供を受ける場合には、少なくとも1度は体外受精もしくは顕微授精の経験のある方からの提供に限る。（生殖補助医療について十分な理解を得るため。）

(3) 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提供について

- 疾患等のため将来の妊娠に備えて凍結保存された未受精卵については、本人の生殖補助医療には利用しないことが決定され、廃棄することが決定された後、適切なインフォームド・コンセントを受けて利用することについて認める。

(4) その他

- 当事者が亡くなった場合には、以下の要件を満たす場合に限り、遺族から適切なインフォームド・コンセントを受けて、凍結保存された卵巣や未受精卵を利用することを認める。
  - ・ 提供医療機関において、当事者が亡くなった場合に凍結された卵巣や未受精卵を廃棄することが決められていること。
  - ・ 本人から生前に、死後の提供について自発的意思による申し出があり、そのことを書類等により確認できること。

2. 現在、上記の提供の方法について、インフォームド・コンセントのあり方（時期、説明者、同意権者、説明方法、説明内容、配慮事項等）、研究関係者からの提供の取扱い等に関し検討を行っているところであり、今後、総合科学技術会議意見具申で原則禁止とされる無償ボランティアの例外的取扱いについても検討を行うこととしている。

## 人クローン胚研究利用作業部会の概要

### 1. 設置目的

- 総合科学技術会議意見具申「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」を踏まえ、人クローン胚の研究目的の作成・利用に係る特定胚指針<sup>\*1</sup>の改正等のための専門的事項に係る調査検討を行うため設置(平成16年10月7日)。

※1 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)

### 2. 構成

- 豊島久真男((独)理化学研究所研究顧問)を主査に、法律、再生医療関連研究、生殖補助医療、生命倫理、女性保護関係の専門家に加え、一般の立場からの有識者等12名で構成。

### 3. これまでの審議経過

- 第1回(H16.12.21)～第7回(H17.9.27)

以下についてヒアリングを実施するとともに、関連する事項について審議。

- ・ヒトES細胞研究の現状と解決すべき問題点について
- ・動物のクローン技術の現状と応用、問題点について
- ・組織幹細胞研究の現状と問題点について
- ・骨髄間質細胞研究の現状と問題点について
- ・特定疾患(いわゆる難病等)について
- ・韓国における規制の状況及び研究の状況について
- ・未受精卵の入手のあり方について(提供の可能性、提供者が負うことになる負担やリスク、適切なインフォームド・コンセントのあり方等)

- 第8回(H17.10.18)

「難病等」の範囲など、人クローン胚の作成・利用の目的に係る考え方について議論。

- 第9回(H17.11.4)～第11回(H17.12.14)

未受精卵の入手のあり方に関し、手術等で摘出された卵巣や卵巣切片からの採取、生殖補助医療目的で採取された未受精卵で同目的には利用されなかったものや非受精卵の利用、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について、認められる方法・条件等について議論。

- 第12回(H18.1.17)～第14回(H18.3.6)

未受精卵の提供におけるインフォームド・コンセントのあり方(時期、説明者、同意権者、説明方法、説明内容、配慮事項等)、未受精卵の提供に係る研究関係者の取扱い等について議論。

総合科学技術会議意見具申「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」における  
未受精卵の入手のあり方に関する記述について（抜粋）

第2. ヒト受精胚

3. ヒト受精胚の取扱いの検討

(3) 未受精卵等の入手の制限及び提供女性の保護

ヒト受精胚を作成し、これを利用する生殖補助医療研究では、必ず未受精卵を使用するが、未受精卵の女性からの採取には提供する女性の肉体的侵襲や精神的負担が伴うとともに、未受精卵の採取が拡大し、広範に行なわれるようになれば、人間の道具化・手段化といった懸念も強まる。このため、未受精卵の入手については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。また、いわゆる無償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思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。

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、技術の進捗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。しかし、こうした未受精卵の入手には、提供する女性に精神的・肉体的負担が生ずることも考えられるため、その利用は個々の研究において必要最小限の範囲に制限されるべきであり、そのための枠組みの整備が必要である。

さらに、通常、未受精卵を提供する女性は、患者という自分の権利を主張しにくい弱い立場にあることから、自由意志によるインフォームドコンセントの徹底、不必要な侵襲の防止等、その女性の保護を図る枠組みの整備が必要である。

第3. 人クローン胚等の特定胚

4. 人クローン胚の取扱いの検討

(3) 特に考慮すべき事項

ア 未受精卵等の入手の制限及び提供女性の保護

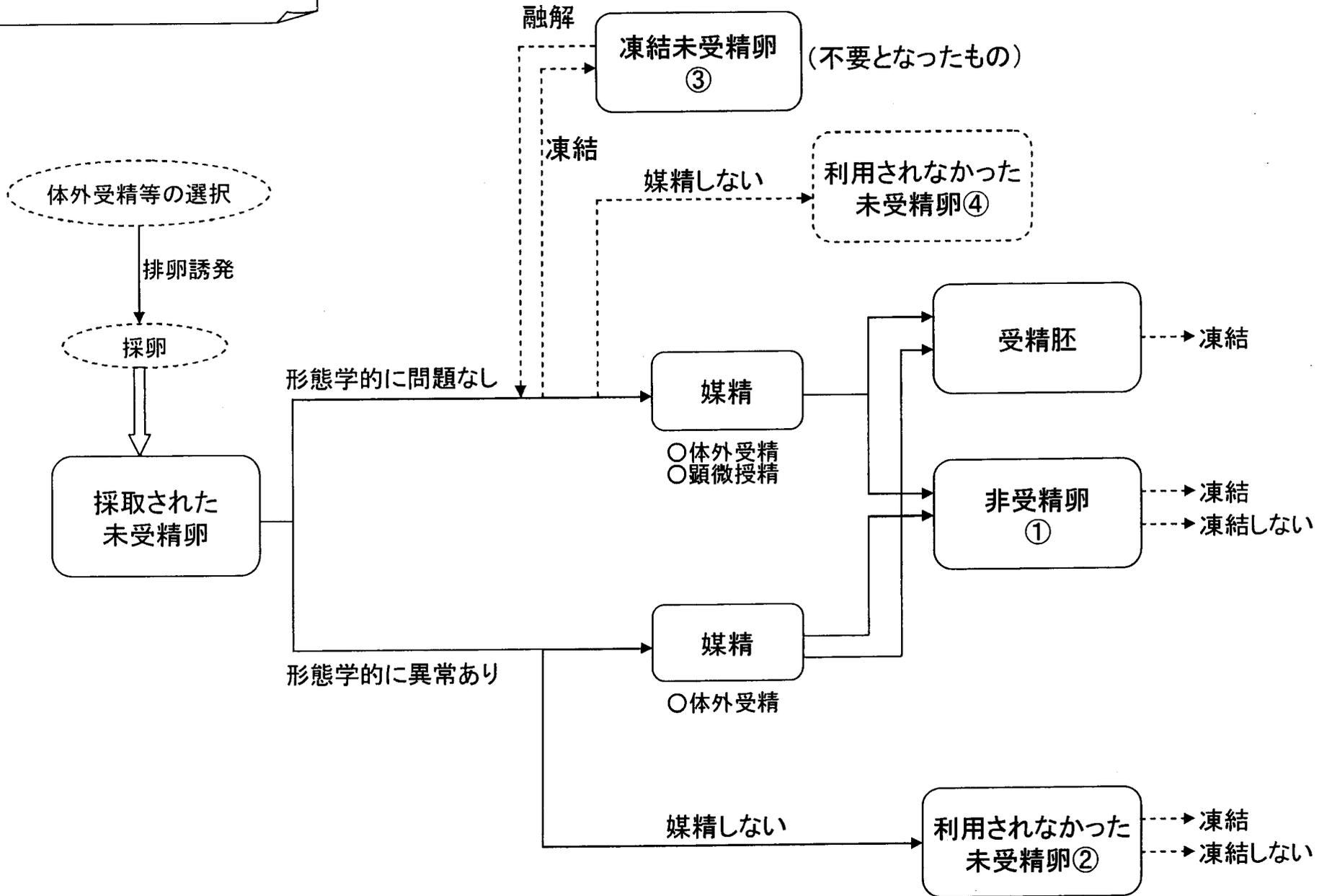
人クローン胚の作成・利用では、必ず未受精卵を使用するが、現在の核移植技術では、ヒト受精胚の場合に比べてより多くの未受精卵が必要である。このため、人クローン胚の作成・利用のための未受精卵の採取や入手は、その影響がヒト受精胚の場合より大きいものと考えられ、人間の道具化・手段化の懸念をもたらさないよう特に留意する必要がある、より厳しく制限されるべきである。

いわゆる無償ボランティアからの未受精卵の採取については、これを認めた場合、提供する女性の肉体的侵襲や精神的負担が伴うだけでなく、人間の道具化・手段化といった懸念も強まることから、原則、認めるべきではない。

未受精卵の入手は、手術等により摘出された卵巣や卵巣切片からの採取が考えられる。また、生殖補助医療目的で採取された未受精卵で同目的には利用されなかったものや非受精卵の利用とともに、技術の進捗状況にもよるが、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る。しかし、受精胚の場合と同様に提供する女性には肉体的・精神的負担が生ずることが考えられるため、個々の研究において必要最小限に制限されるべきであり、その点を十分に考慮した枠組みの整備が必要である。

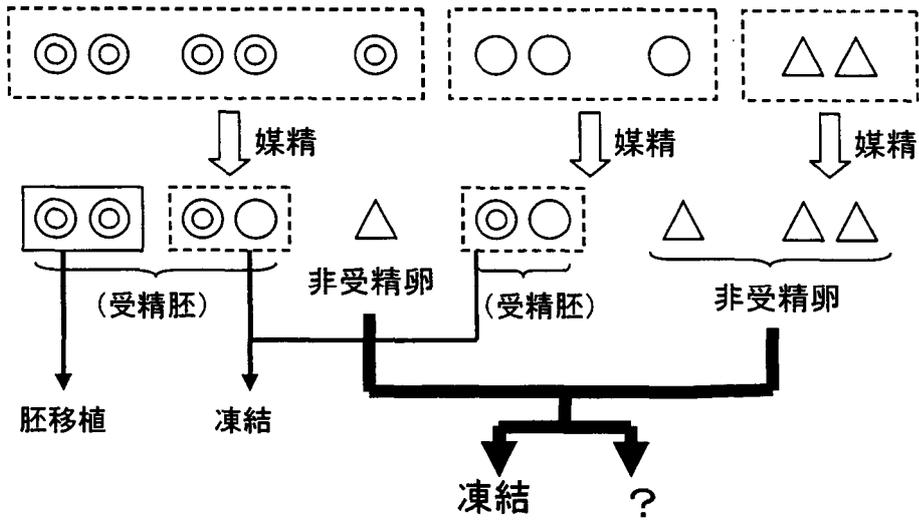
さらに、自由意志によるインフォームドコンセントの徹底、不必要な侵襲の防止等、その女性の保護を図る枠組みについても、これらを踏まえてヒト受精胚の場合よりも厳格な枠組みを整備する必要がある。

生殖補助医療



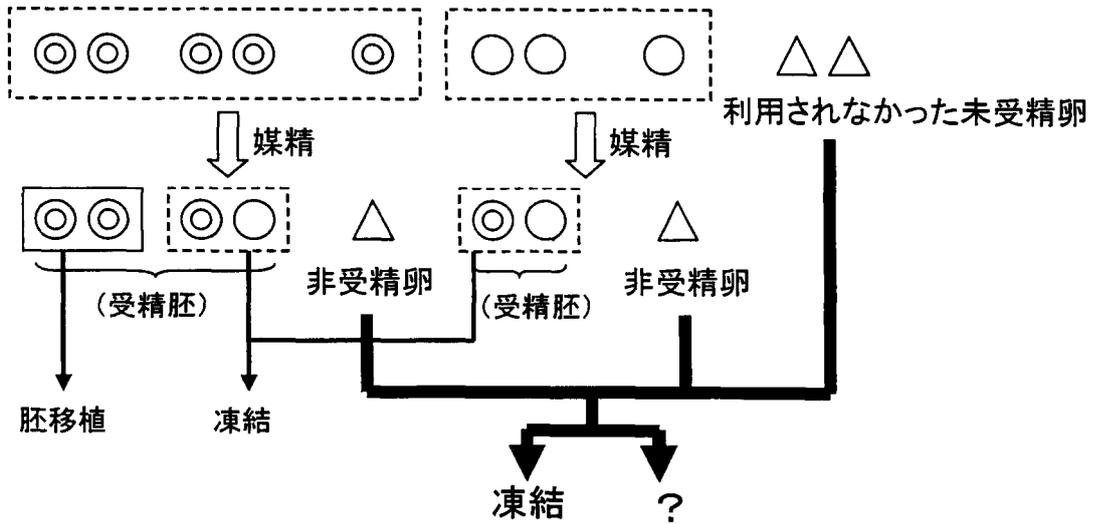
## 体外受精の場合

採取された  
未受精卵



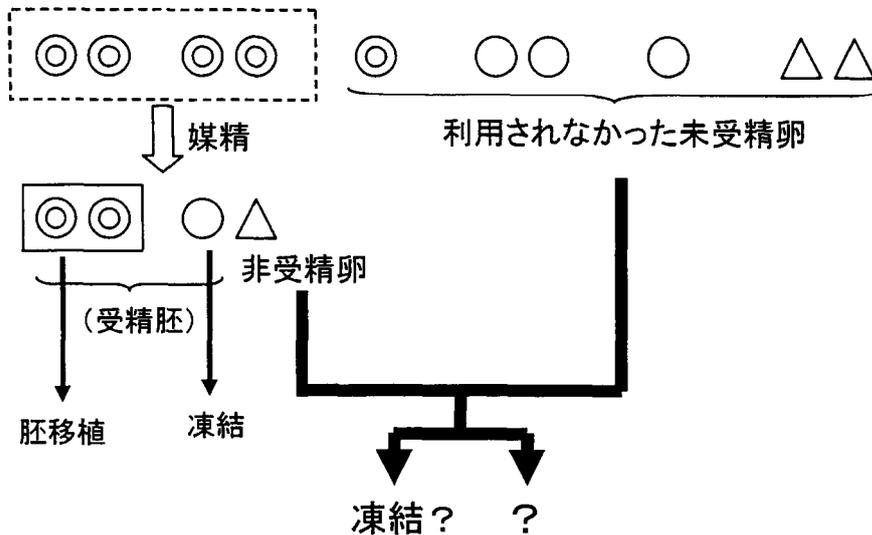
## 顕微授精の場合1

採取された  
未受精卵



## 顕微授精の場合2

採取された  
未受精卵



## 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

	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

# 「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針」の概要

文部科学省告示  
(平成13年9月策定)

## 1. 趣旨及び目的

ヒトES細胞は、医学及び生物学の発展に大きく貢献する可能性がある一方で、人の生命の萌芽であるヒト胚を滅失して樹立されること、人の体のあらゆる種類の細胞に分化する可能性があること等の生命倫理上の問題を有しており、その取扱いに当たっては慎重な配慮が必要とされる。このことから、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基本的事項を定め、研究の適正な実施の確保を図る。

## 2. 主な内容

### (1) 指針の適用範囲

- ・すべてのヒトES細胞の樹立及び使用に適用
- ・当分の間、基礎的研究に限定

### (2) ヒト胚及びヒトES細胞に対する配慮

### (3) 研究実施の手続き

- ・樹立計画及び使用計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性について機関内倫理審査委員会で指針に即して審査し、国が確認（二重審査）
- ・樹立については、ヒト受精胚の提供医療機関においても倫理審査委員会の了解を得ることが要件
- ・研究の進行状況・完了を機関内倫理審査委員会及び国に報告
- ・研究成果は原則として公開

### (4) ヒトES細胞の樹立について

#### 【樹立機関】

- ・樹立の要件
  - ：使用の方針が示され、当該方針が新たにヒトES細胞を樹立することの科学的合理性及び必要性を有すること
- ・樹立機関の基準
  - ：研究実績、研究設備、技術的能力、倫理審査委員会の設置等
- ・樹立機関の業務
  - ：ヒトES細胞の樹立、維持・管理、使用機関への分配（無償）
- ・樹立の用に供されるヒト胚の要件

- ：無償提供
- ：凍結された生殖補助医療の余剰胚（受精後14日以内）に限定
- ：適切なインフォームド・コンセントを受けたもの

【提供医療機関】

- ・提供医療機関の基準
  - ：ヒト受精胚の取扱いに関する実績・能力、倫理審査委員会の設置、個人情報保護のための措置等
- ・ヒト受精胚提供時における適切なインフォームド・コンセントの取得

(5) ヒトES細胞の使用について

- ・使用の要件
  - ：以下のいずれかに資する基礎的研究を目的とすること
    - ①ヒトの発生、分化及び再生機能の解明
    - ②新しい診断法、予防法若しくは治療法の開発又は医薬品等の開発
  - ：科学的合理性及び必要性を有すること
- ・個体産生、胚や胎児へのヒトES細胞の導入、生殖細胞の作成を禁止
- ・ヒトES細胞の再分配の禁止
- ・分化細胞の使用も当分の間、ES細胞の使用とみなす
- ・使用機関の基準
  - ：研究実績、研究設備、技術的能力、倫理審査委員会の設置等

(6) その他

- ・指針違反の公表

## 「遺伝子治療臨床研究に関する指針」の概要

文部科学省、厚生労働省告示  
(平成14年3月策定、平成16年12月全部改正)

### 1. 「遺伝子治療」の定義

疾病の治療を目的として遺伝子又は遺伝子を導入した細胞等を人の体内に投与すること。

### 2. 趣旨及び目的

- ① 遺伝子治療臨床研究の医療上の有用性及び倫理性を確保しつつ、審査手続きの簡素化及び迅速化並びに遺伝子治療臨床研究の適正な推進を図ることを目的として、平成14年3月に策定された。
- ② 個人情報保護法が平成17年4月に全面施行されること等を踏まえ、平成16年12月に全部改正された（平成17年4月より施行）。

### 3. 主な内容

#### (1) 目的及び対象疾患

本指針は、遺伝子治療臨床研究が「治療」の側面を有することに鑑み、その医療上の有用性及び倫理性を確保するとともに、その社会的な影響等を踏まえ、情報公開や普及啓発の推進等により、社会に開かれた形で適正な実施を図ることを目的とする。また、生命を脅かす疾患が研究対象になることを明らかにするため、重篤な遺伝性疾患等を対象に規定する。

#### (2) 被験者の人権保護

遺伝子治療臨床研究の実施に際し、研究者は被験者に対して、研究の目的、意義及び方法等に関して十分な理解が得られるよう説明するとともに、文書により自由意志による同意を得るものとする。

#### (3) 研究及び審査の体制

実施施設の長は、遺伝子治療臨床研究の進行状況及び結果について、必要に応じ、総括責任者に対しその留意事項、改善事項等に関して指示を与えるとともに、厚生労働大臣に（実施施設が大学、大学共同利用機関、文部科学大臣の所管する法人等（以下「大学等」という。）の場合は、文部科学大臣にも）報告を行う。また、被験者の死亡その他重大な事態等について、速やかに厚生労働大臣に（実施施設が大学等の場合は、文部科学大臣にも）報告することとなっている。

その他に審査委員会の業務及び要件について規定されている。

#### (4) 研究実施の手続き

研究の統括責任者は、研究の実施にあたっては予め実施計画書を作成し、実施施設の長の了解を得なければならない。

統括責任者は、研究の進行状況を随時報告しなければならない。

統括責任者は、研究終了後直ちに総括報告書を作成し、実験施設の長に提出する。

#### (5) 厚生労働大臣の意見等

厚生労働大臣は、あらかじめ遺伝子治療臨床研究の実施に関し意見を述べる。また、実施施設の長から報告があった場合には、必要に応じ意見を述べる。実施施設が大学等の場合は、厚生労働大臣は文部科学大臣に連絡する。

#### (6) 個人情報の保護に関する措置

##### ① 遺伝子治療臨床研究の実施に関する責任

個人情報保護法において個人情報保護を図る責任主体との整合性を考慮し、法人または行政機関である研究を行う機関が組織として適切な対応を図るとの観点から、研究を行う機関の長を適正に研究が実施されるよう監督しなければならない者とした。

##### ② 予め個人情報の利用目的を特定し、それを超えた利用を行わないこと

##### ③ 個人情報の取得に際して利用目的の通知等を行うこと

- ・個人情報の利用目的の達成に必要な範囲を超えた場合の利用にあたっての本人同意、変更された利用目的について本人に通知又は公表することを規定。
- ・本人の同意を得ないで既存試料等を利用する場合に、法が例外的に容認する場合の要件（公衆衛生の向上等）に適合することが必要であることを明確化。

##### ④ 個人情報の内容の正確性の確保

##### ⑤ 安全管理措置の実施

##### ⑥ 委託者に対する必要かつ適切な監督

##### ⑦ 第三者提供の際の本人同意等に係る規定の追加

- ・訂正・利用停止を求められた場合の提供者等本人への通知、開示等の求めに応じない場合の本人への理由の説明、苦情相談に対する配慮等

#### (7) その他

- ・記録の保存
- ・秘密の保護
- ・情報の公開 等

# 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の概要

文部科学省、厚生労働省、経済産業省告示  
(平成13年3月策定、平成16年12月全部改正)

## 1. 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」の定義

提供者の個体を形成する細胞に共通して存在し、その子孫に受け継がれ得るヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能を、試料等を用いて明らかにしようとする研究をいう。本研究に用いる試料等の提供のみが行われる場合も含まれる。

## 2. 趣旨及び目的

- ① ヘルシンキ宣言（1964年6月第18回世界医師会採択）、「ヒトゲノム研究に関する基本原則」（平成12年6月14日科学技術会議生命倫理委員会取りまとめ）等を踏まえ、すべてのヒトゲノム・遺伝子解析研究に適用され、研究現場で遵守されるべき倫理指針として、平成13年3月に策定された。
- ② 人間の尊厳及び人権が尊重され、社会の理解と協力を得て、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の適正な推進が図られることを目的とする。
- ③ 個人情報保護法が平成17年4月に全面施行されること等を踏まえ、平成16年12月に全部改正された（平成17年4月より施行）。

## 3. 主な内容

### (1) 責任体制を明確にすること

- ・個人情報保護法において事業者単位で個人情報保護を図るべきとされていることを踏まえ、研究を行う法人（行政機関）の長が研究実施の最終的な責任を有し、研究者等の監督を行う

### (2) インフォームド・コンセントを基本とすること

- ・文書による事前の十分な説明と自由意思による同意（インフォームド・コンセント）
- ・本人の意思を尊重して遺伝情報の開示、非開示の決定
- ・既に提供された試料等についての慎重な取扱い
- ・インフォームド・コンセントの対応者の要件の明確化

### (3) 個人情報の保護を徹底すること

- ・試料等の原則匿名化による研究の実施
- ・個人情報管理者による保護の徹底
- ・守秘義務の徹底

- ・ 本人の意思を尊重した試料等の保存と匿名化した上での廃棄
  - ・ 保護すべき個人情報の範囲を規定
  - ・ 安全管理措置の実施
  - ・ 委託者に対する必要かつ適正な監督
  - ・ 個人情報の内容の正確性の確保
  - ・ 訂正・利用停止を求められた場合の提供者等本人への通知、開示等の求めに応じない場合の本人への理由の説明等
- (4) 倫理審査委員会が適切に構成され運営されること
- ・ 研究機関の長の諮問機関として設置し、その意見を尊重
  - ・ 公正、中立な審査のため、専門家・一般の立場の人（外部委員を含む）から成る適切な構成
  - ・ 委員、議事内容の公開など透明性の確保
- (5) 研究の適正性を確保すること
- ・ 倫理審査委員会による研究計画の事前審査
  - ・ 研究機関の長による研究計画の許可
  - ・ 研究計画に従った研究の適正な実施
  - ・ 同意撤回時の試料等の取扱いの規定の見直し
- (6) 研究の透明性を確保すること
- ・ 外部の有識者による実地調査
  - ・ 研究結果の公表
  - ・ 苦情窓口の設置
  - ・ 国際共同研究における指針の運用に係る規定の具体化
  - ・ 地域や集団の遺伝的特質を明らかにする研究の実施に係る規定の追加
- (7) 遺伝性疾患に配慮すること
- ・ 遺伝性疾患の場合の遺伝カウンセリングの実施
  - ・ 遺伝性疾患の場合の本人の利益保護のための配慮

# 「疫学研究に関する倫理指針」の概要

文部科学省、厚生労働省告示

(平成14年6月策定、平成16年12月全部改正)

## 1. 「疫学研究」の定義

明確に特定された人間集団の中で出現する、疾病の罹患など健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を明らかにする科学研究をいう。

## 2. 趣旨及び目的

- ① ヘルシンキ宣言（1964年6月第18回世界医師会採択）、個人情報保護に係る論議等を踏まえ、全ての疫学研究の関係者が従うべき基本的な原則を示す倫理指針として、平成14年6月に策定された。
- ② 人間の尊厳及び人権が尊重され、社会の理解と協力を得て、疫学研究が円滑に進められ、一層社会に貢献することを目的とする。
- ③ 個人情報保護法が平成17年4月に全面施行されること等を踏まえ、平成16年12月に全部改正された（平成17年4月より施行）。

## 3. 主な内容

### (1) 基本的考え方

#### ① 基本的原則

疫学研究を行おうとする研究者等は、研究対象者の個人の尊厳及び人権を尊重して研究を実施しなければならないなど疫学研究の科学的合理性及び倫理的妥当性を確保するとともに、研究対象者の個人情報を保護しなければならない。また、研究者等は研究対象者からインフォームド・コンセントを受領することを原則とし、研究責任者は研究成果を公表しなければならない。

#### ② 研究機関の長の責務等

研究機関の長は、疫学研究が、倫理的、法的又は社会的問題を引き起こすことがないように倫理的配慮の周知を徹底するとともに、倫理審査委員会を設置しなければならない。また、研究機関の長は、研究計画の許可を求められたときは、倫理審査委員会の意見を聴き、その意見を尊重し、許可又は不許可等必要な事項を決定しなければならない。

### (2) 倫理審査委員会等

#### ① 倫理審査委員会の責務、構成及び運営

② 疫学研究に係る倫理審査委員会への報告

(3) 研究対象者、又は代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける手続

(4) 個人情報の保護の徹底

① 疫学研究の実施に関する責任

個人情報保護法において個人情報保護を図る責任主体との整合性を考慮し、法人または行政機関である研究を行う機関が組織として適切な対応を図るとの観点から、研究を行う機関の長を適正に研究が実施されるよう監督しなければならない者とした。

② 予め個人情報の利用目的を特定し、それを越えた利用を行わないこと

③ 個人情報の取得に際して利用目的の通知等を行うこと

- ・個人情報の利用目的の達成に必要な範囲を超えた場合の利用にあたっての本人同意、変更された利用目的について本人に通知又は公表することを規定。
- ・本人の同意を得ないで既存試料等を利用する場合に、法が例外的に容認する場合の要件（公衆衛生の向上等）に適合することが必要であることを明確化。

④ 個人情報の内容の正確性の確保

⑤ 安全管理措置の実施

⑥ 委託者に対する必要かつ適切な監督

⑦ 第三者提供の際の本人同意等に係る規定の追加

- ・訂正・利用停止を求められた場合の提供者等本人への通知、開示等の求めに応じない場合の本人への理由の説明、苦情相談に対する配慮等

(2) 資料の保存及び利用など

(3) 他の機関等の試料等の利用

(4) 研究結果を公表するときの措置

#### 4. その他

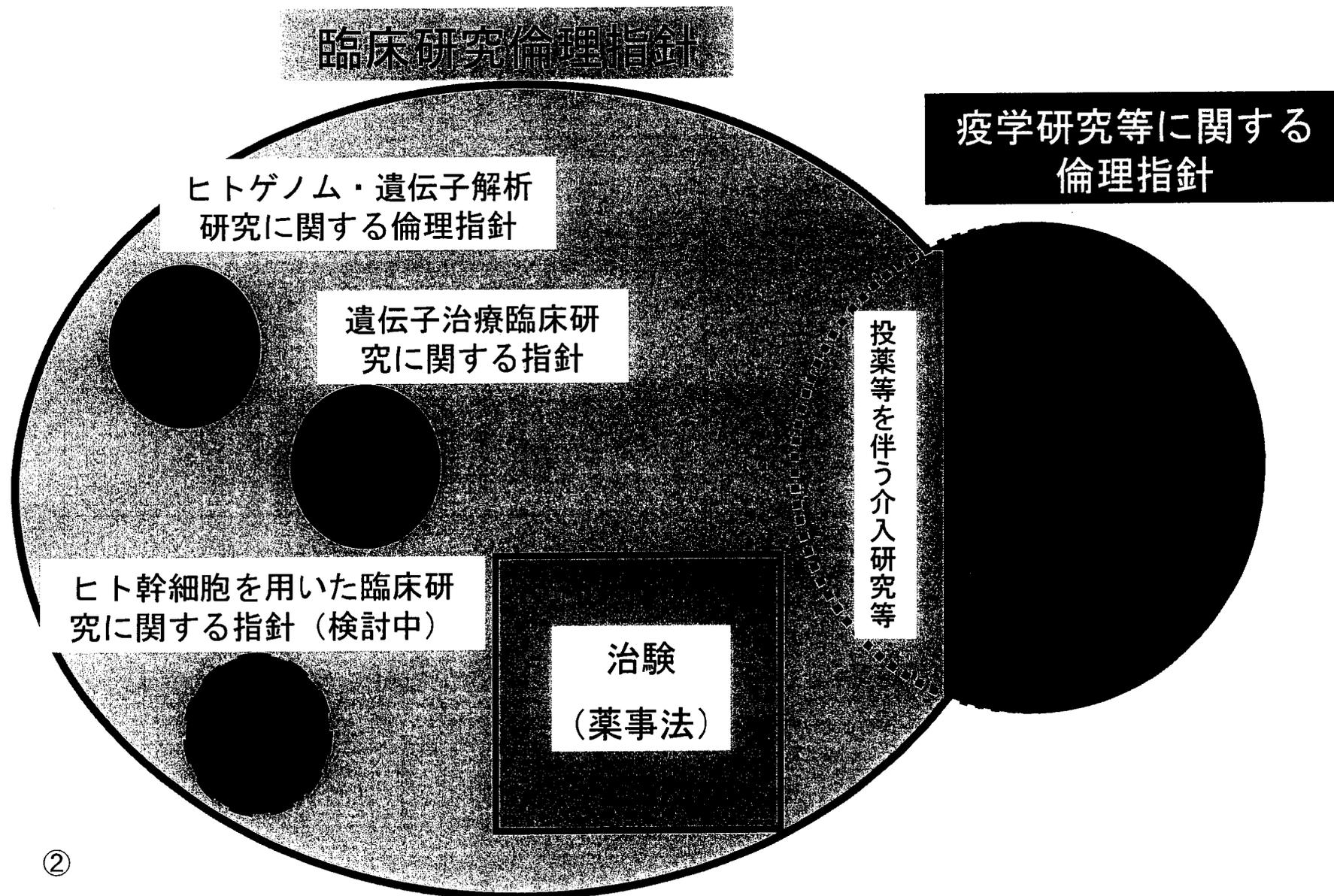
本指針は、必要に応じ、又は当初指針の施行後5年（平成19年6月末日）を目途としてその全般に関して検討を加えた上で、見直しを行うものとされている。

# 臨床研究に関する倫理指針の 概要について

(平成18年4月)

厚生労働省

# 臨床研究倫理指針と他指針等との関係(概念図)



## 臨床研究に関する倫理指針（個人情報保護法に係る改正前）の概要

### 1. 目的

医学系研究の推進を図る上での臨床研究の重要性を踏まえつつ、個人の尊厳並びに人権の尊重その他の倫理的及び科学的観点から、臨床研究に携わるすべての関係者が遵守すべき事項等を定めることにより、社会の理解と協力を得て、臨床研究の適正な推進が図られること。

### 2. 適用範囲

疾病の予防、診断及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解の向上並びに患者の生活の質の向上を目的として実施させる医学系研究であって、人を対象とするもの（個人を特定できる人由来の材料及び個人を特定できるデータに関する研究を含む。）

※ 患者本人の診断、治療のみを目的とした医療行為及び他指針等の適用範囲に含まれる研究は除く。

### 3. 内容

- 実施研究者等が遵守すべき基本原則を規定
  - ・ 被験者に対して説明し、同意を得ること。
  - ・ 被験者の個人情報の保護に配慮すること。
  - ・ 倫理審査委員会において、臨床研究の適否やその継続の審査を実施すること。
- 臨床研究機関の長の責務等を規定
  - ・ 倫理審査委員会を設置し、臨床研究計画の許可等の決定前にその意見を聴くこと。
- 倫理審査委員会について、委員会の責務、委員構成、委員の守秘義務等を規定。
- インフォームド・コンセント等について
  - ・ 被験者によるインフォームド・コンセントを文書で受けること。
  - ・ 一定条件のもと、代諾者等からインフォームド・コンセントを受けられること。
- インフォームド・コンセントにおける被験者への説明事項例
  - ・ 臨床研究への参加は任意であること
  - ・ 参加に同意しなくても不利益を受けないこと
  - ・ 参加に同意してもいつでも不利益をうけず撤回できること
  - ・ 臨床研究の意義、目的、方法及び期間
  - ・ 参加することにより予測される利益や不利益・危険等
  - ・ 一定の条件のもと、希望により当該臨床研究の資料を入手・閲覧できること
  - ・ 当該臨床研究に伴う補償の有無及び内容 等

### 4. 制定期日

平成15年7月30日

# 個人情報保護法施行に伴う「臨床研究に関する倫理指針」の改正について

## 1. 改正経緯

- 平成17年4月1日より施行された個人情報保護法において臨床研究など医学系研究は適用除外となっているが、同法律案の国会審議での付帯決議において当該研究における個人情報の取扱いについては、特に適切に取扱いを確保すべき分野とされた。
- これを受けて、平成16年6月から厚生科学審議会科学技術部会に「医学研究における個人情報の取扱いの在り方に関する専門委員会（以下「委員会」という。）」にて、見直しについて検討した。
- 最終報告は、平成16年12月24日。これを受け指針を改正。

## 2. 基本的考え方

- 臨床研究において取扱われる情報は、医療情報でもあり、国民から高いレベルでの個人情報の保護が求められている。そのため、個人情報保護法の適用除外分野ではあるが、同法との乖離がないように整理。
- 「学問の自由」に配慮しつつ、個人情報保護関連3法及び「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」を踏まえて見直し。
- 他の医学研究関連指針との整合性に配慮。
- 見直しの対象は、個人情報保護に直接関連する部分のみ。

## 3. 主な改正点

- 前文において個人情報保護法等との適用関係を記述
- 研究者等が開示、訂正、削除等の権限を有するものを「保有する個人情報」と定義し、これらの公表、開示、訂正、利用停止等について、個人情報保護法と同等の責務を規定
- 利用制限、適正取得、通知、正確性の確保、安全管理措置、第三者提供の制限、苦情処理等に係る研究責任者及び研究者等の責務等を詳細に規定
- 安全管理措置、苦情処理等に係る法人の代表者又は行政機関の長の責務を規定

## 4. 臨床研究における個人情報保護に関する規定の法制化の議論について

- 委員会において、医学研究に関するそれぞれの指針について、個人情報を保護するための個別法の必要性について検討。
- 個別法の必要性については、指針の遵守に係る実効性や科学の進歩に柔軟に対応できる必要性など、様々な議論があった。
- 当面、指針の実効性を確保するための各種の対策、改正後の指針の遵守状況のフォローアップ等を行い、適時、指針の見直しの場を設けることとした。

## 5. 告示及び通知

臨床研究に関する倫理指針の全部改正

平成16年12月28日 告示

平成17年 4月 1日 施行

## ガイドラインの対象とする研究の範囲について (検討のためのたたき台)

### 1. 基礎的研究と臨床研究の範囲について

(1) 生殖補助医療研究における臨床研究とは、どのようなものか。

#### 【生殖補助医療研究の具体例】

- 受精過程・メカニズムに関する研究
- 受精効率を上げるための研究
  - ・配偶子の機能改善
  - ・未熟配偶子の体外成熟
- 胚発生・胚発育に関する研究
  - ・培養条件
  - ・胚の選別方法
  - ・初期胚の発生異常
  - ・加齢卵の個体発生能
- 着床過程・メカニズムに関する研究
- 着床率を上げるための研究
- 配偶子・胚の保存に関する研究
- 採卵条件・方法に関する研究
- 遺伝的異常の発生機序に関する研究
  - ・染色体異常の発生機序
  - ・遺伝子発現
- 着床前診断

(2) 基礎的研究と臨床研究の境界は、医療としての安全面の考慮が必要となる作成した胚の胎内への移植を伴う研究であるか否かと考えてよいか。

### 2. ガイドラインに規定する研究の範囲について

(1) 基礎的研究及び臨床研究を対象とすることとするか。

○このような対象とする考え方はどのようなものか。

○この場合、倫理面の基準に加え、臨床研究の医療行為としての安全性の基準の検討も行うとすることでよいか。

○臨床研究と臨床応用（医療）との境界をどのように考えるか。

(2) 基礎的研究のみ対象とし、臨床研究は対象としないこととするか。

○このような対象とする考え方はどのようなものか。

○この場合、倫理面の基準についてのみ検討を行うことでよいか。

(例) ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針

○この場合、臨床研究をどのように取り扱うか。

【倫理面】

- ・ 一般的な臨床研究と同様に取り扱い、「臨床研究に関する倫理指針」の適用を受けるものであるとの考え方でよいか。

【安全面】

- ・ 医療として取り扱い、臨床研究の安全面についてのガイドラインは特に必要ないとの考え方でよいか。
- ・ もしくは、臨床研究の安全面についてのガイドラインを別に作成する必要があると考えるか。

(例) 遺伝子治療臨床研究に関する指針

ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針【検討中】

# ヒト胚の取扱いに関する考え方について

受精させたヒト胚を  
最終的に・・・

↑  
後日移植される  
場合もあるため

母胎内に  
戻す

OR

母胎内に  
戻さない

総合科学技術会議の  
「基本的考え方」

## 生殖補助医療

ヒト受精胚を必要に応じて  
体外で培養後に移植する。

P.3,8

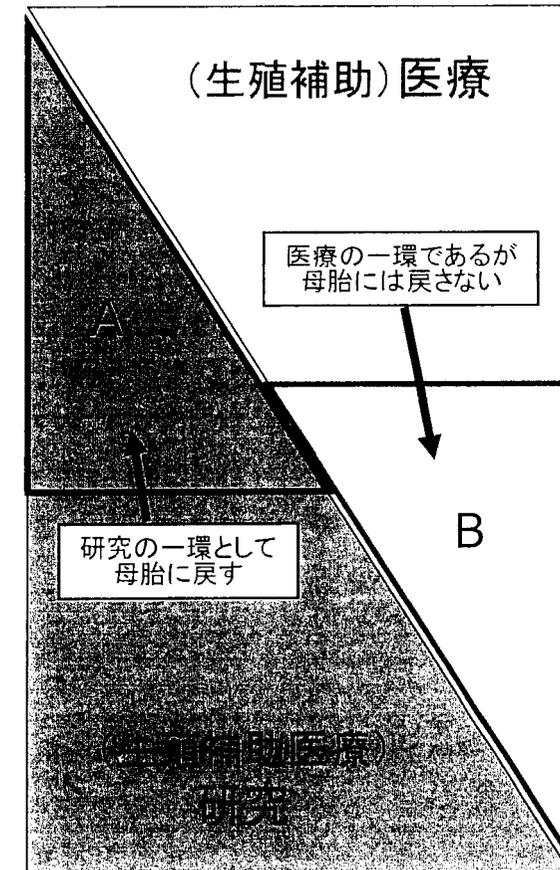
→ 余剰胚発生に関しては  
これを容認し得る

## 生殖補助医療研究

ヒト胚を損なうことになる  
研究目的の作成は原則  
認めない。例外的に容認  
される際も母胎内には戻さ  
ない。

P.16,17

日本産科婦人科学会  
の見解



平成16年7月23日

A:『着床前診断法』は極めて高度な技術を要する医療行為であり、臨床研究として行われる」(平成10年会告)  
B:「重篤な遺伝性疾患を診断する目的に限り臨床研究として認める」旨の会告(平成10年) 注:診断=医療行為

平成18年4月7日

## 検討事項（たたき台）

## 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。

- 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切か。
  - ・ 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）
- 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。

## 2. 規制対象の範囲

(1) 規制の考え方について

① ヒト受精胚について

ヒト受精胚は、総合科学技術会議意見具申「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と考えられる。

② ヒト卵子について

ヒト卵子については、総合科学技術会議意見具申「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鑑み、入手制限や提供女性保護のための枠組みの整備が求められているところ、ヒト卵子のみを取り扱う研究について規制が必要と考えてよいか。

③ ヒト精子について

ヒト精子については、総合科学技術会議意見具申「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おらず、現在のところ産科婦人科学会が会告によってヒト精子を取り扱う研究の登録を学会員に対して求めているところであるが、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が必要と考えてよいか。

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てよいか。

（参考）総合科学技術会議意見具申「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）

○ヒト受精胚の位置付け

「人」そのものでないとしても「人の生命の萌芽」として、「人の尊厳」という

社会の基本的価値の維持のために特に尊重されるべき。

○未受精卵の入手制限及び提供女性の保護

未受精卵の採取には提供女性の肉体的侵襲や精神的負担が伴い、広範に行われようになれば、人間の道具化・手段化といった懸念も強まることから、未受精卵の入手については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。

(参考) 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」(平成14年1月)

1. 研究の許容範囲

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。

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。

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) 上記期間ないの発生段階にある受精卵は凍結保存することだできる。

3. 研究後の処理

研究に用いた受精卵は、研究後、研究者の責任において、これを法に準じて処理する。

4. 精子・卵子・受精卵の取り扱い者

ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う責任者は、原則として医師とし、研究協力者は、その研究の重要性を充分認識したものがこれにあたる。

5. 研究の登録報告等

ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究を本学会員が行うにあたっては、学会指定の書式に準じてこれを報告する。

(2) 具体的な規制対象の範囲をどのように考えるか。

- ・ 胚の作成を伴う研究
- ・ 余剰胚を使用する研究
- ・ 卵子を単独で使用する研究※
- ・ 精子を単独で使用する研究※

※クローン法の規制範囲(特定胚)との関係について整理が必要。

(3) 研究の範囲についてどのように考えるか。

① 研究と医療の境界について

どのように考えることが適当か(例えば、胚の胎内への移植を伴うか否か、と考えられるか)。

② 基礎的研究と臨床研究の範囲について

基礎的研究と臨床研究を区別する必要があるか、または区別できるか。区別する場合には、何が基準となるか。

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. 研究の目的について

- 認められる研究の範囲
- 研究実施の要件 等

(参考) 日本産科婦人科学会会告に基づき登録されている研究の例

- ・受精効率を上げるための研究
- ・受精過程の研究
- ・胚の成熟過程に関する研究
- ・胚の培養条件に関する研究 等

### 2. 禁止事項について

- 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）
- 研究で得られた配偶子に加えてはならない操作
- 研究に用いてはならない配偶子の分化段階 等

### 3. 研究実施機関の要件について

- 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） 等

(参考) 「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針」

(樹立機関の長)

第十一条 樹立機関の長は、次に掲げる業務を行うものとする。

- 一 樹立計画の妥当性を確認し、その実施を了承すること。
- 二 ヒトES細胞の樹立の進行状況及び結果を把握し、必要に応じ樹立責任者に対しその留意事項、改善事項等に関して指示を与えること。
- 三 ヒトES細胞の樹立及び分配を監督すること。
- 四 樹立機関においてこの指針を周知徹底し、これを遵守させること。

(樹立責任者)

第十二条 樹立責任者は、次に掲げる業務を行うものとする。

- 一 ヒトES細胞の樹立に関して、内外の入手し得る資料及び情報に基づき、樹立計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性について検討すること。
- 二 前号の検討の結果に基づき、樹立計画を記載して書類（以下「樹立計画書」という。）を作成すること。
- 三 ヒトES細胞の樹立を総括し、及び研究者に対し必要な指示をすること。
- 四 ヒトES細胞の樹立が樹立計画書に従い適切に実施されていることを随時確認すること。
- 五 ヒトES細胞の樹立の進行状況及び結果に監視、樹立機関の長及び樹立機関の倫理審査委員会に対し必要な報告をすること。
- 六 前各号に定めるもののほか、樹立計画を総括するに当たって必要となる措置を講ずること。

2 樹立責任者は、一の樹立計画ごとに一名とし、動物胚を用いたES細胞の樹立の経験その他ヒトES細胞の樹立に関する十分な専門的知識及び技術的能力を有し、かつ、前項各号に掲げる業務を的確に実施できる者とする。

(樹立の手続)

第十五条 樹立機関の長は、樹立責任者から樹立計画の実施の了承を求められた際には、その妥当性について樹立機関の倫理審査委員会の意見を求めるとともに、

当該指針に対する適合性を確認するものとする。

#### 4. 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
  - ・ 提供者の自由意思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

#### 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
    - 女性委員の割合について、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
    - 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。

（参考）「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針」

（樹立機関の倫理審査委員会）

第十三条 樹立機関の倫理審査委員会は、次に掲げる業務を行うものとする。

一 樹立計画についてこの指針に即し、そ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、その適否、留意事項、改善事項に関して樹立機関の長に対し意見を提出するとともに、当該審査の過程の記録を作成し、これを保管すること。

二 樹立の進行状況及び結果について報告を受け、必要に応じて調査を行い、その留意事項、改善事項等に関して樹立機関の長に対し意見を提出すること。

2 樹立機関の倫理審査委員会は、次に掲げる要件に適合するものとする。

一 樹立計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性を総合的に審査できるよう、生物学、医学及び法律に関する専門家、生命倫理に関する意見を述べるにふさわしい識見を有する者並びに一般の立場に立って意見を述べられる者から構成されていること。

二 樹立機関の関係者以外の者が二名以上含まれていること。

三 男性及び女性がそれぞれ二名以上含まれていること。

四 樹立計画を実施する者が審査に参画しないこと。

五 倫理審査委員会の活動の自由及び独立が保障されるよう適切な運営手続が定められていること。

六 倫理審査委員会の構成、組織、及び運営並びに議事の内容の公開その他樹立計画の審査に必要な手続きに関する規則が定められ、かつ、当該規則が公開されていること。

## 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