

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3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2回)
議 事 次 第

1. 日 時 平成 18年1月27日(金) 16:00~19:00

2. 場 所 東京八重洲ホール大ホール
東京都中央区日本橋3-4-13

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 ヒアリング

「ヒトの発生について」
＜中辻 憲夫 委員＞

② ヒアリング

「不妊治療、ARTへの流れとARTの臨床」
＜安達 知子 委員＞

③ クローン技術規制法に規定される特定胚について

④ ヒアリング

「ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究に係わる日本産科婦人科学会会告に基づく規制の状況について」

＜齊藤 英和 社団法人日本産科婦人科学会倫理委員会登録・調査小委員会委員長(国立成育医療センター周産期診療部不妊診療科)＞

⑤ 今後の検討事項について

(2) その他

4. 配付資料

資料1 ヒト胚研究に関する専門委員会委員名簿

資料2 生殖補助医療研究専門委員会委員名簿

資料3 (中辻 憲夫 委員提出資料)

資料4 不妊治療-ARTへの流れとARTの臨床-(安達 知子 委員提出資料)

資料5 ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究にか係わる日本産科婦人科学会会告に基づく規制の状況について(齊藤 英和 社団法人日本産科婦人科学会倫理委員会登録・調査小委員会委員長(国立成育医療センター周産期診療部不妊診療科)提出資料)

資料6 クローン技術規制法に規定される特定胚について

資料7 検討事項(たたき台)

資料8 韓国ソウル大学調査委員会による調査結果について

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

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

（五十音順、敬称略）

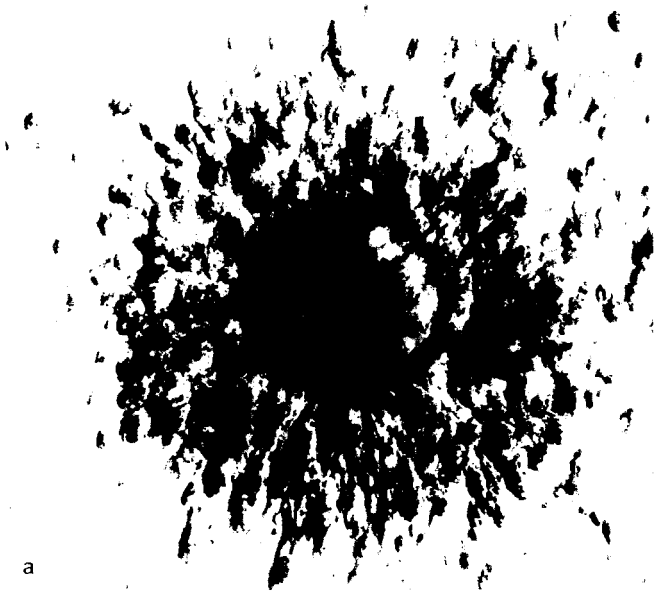
科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会
生殖補助医療研究専門委員会委員名簿

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
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

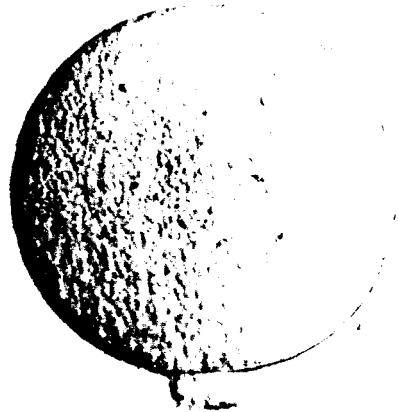
(敬称略、50音順)

資料 3

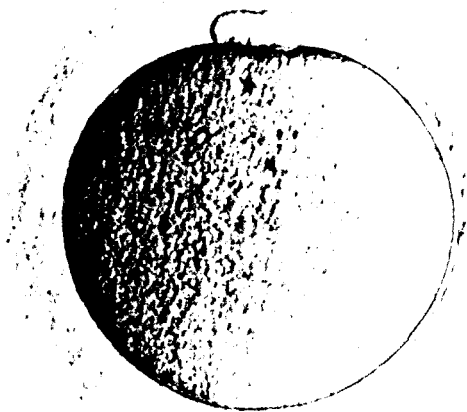
中辻委員 提出資料



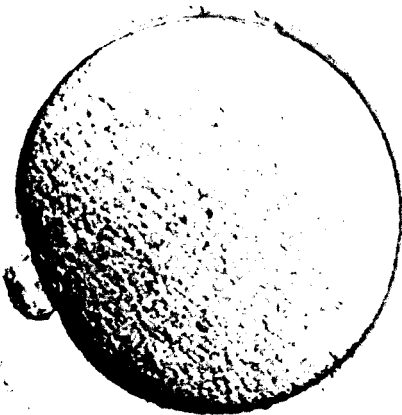
a



d



b



c

Figure 1.1 Mature oocytes at metaphase II of maturation: (a) A mature oocyte in its natural state near the time of ovulation. At x 100, the oocyte is surrounded by both an expanded corona radiata which is many layers thick, and a dense outer cumulus oophorus. Under the cover of obscuring cells, the oocyte itself is somewhat difficult to visualize; nonetheless, a first polar body was confirmed after enzymatic removal of cells; (b) MII oocyte exhibiting spherical shape and first polar body at a 12-o'clock position; (c) MII oocyte possessing minor perivitelline debris; first polar body at 8-o'clock position; (d) MII oocyte; first polar body at 6-o'clock position



Figure 1.2 Fluorescence photomicrograph of a normal meiotic spindle of an oocyte with chromosomes at metaphase II of maturation; stained with α -tubulin-FITC (green); small insert to bottom right shows DNA lined up on the equatorial plane stained with DAPI (blue)

【出典】

THE ENCYCLOPEDIA OF VISUAL MEDICINE SERIES

「An Atlas of Human Blastocysts」

Lucinda L. Veeck and Nikica Zaninovic

The Parthenon Publishing Group (A CRC PRESS COMPANY)



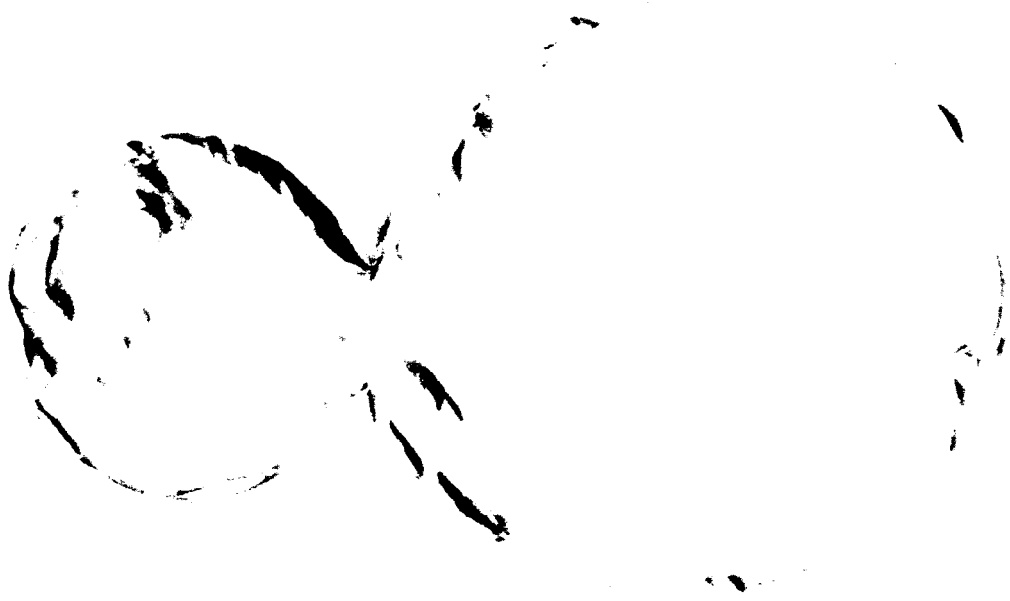


Figure 5.17 Late blastocyst after PGD, herniating through artificially made hole in zona pellucida

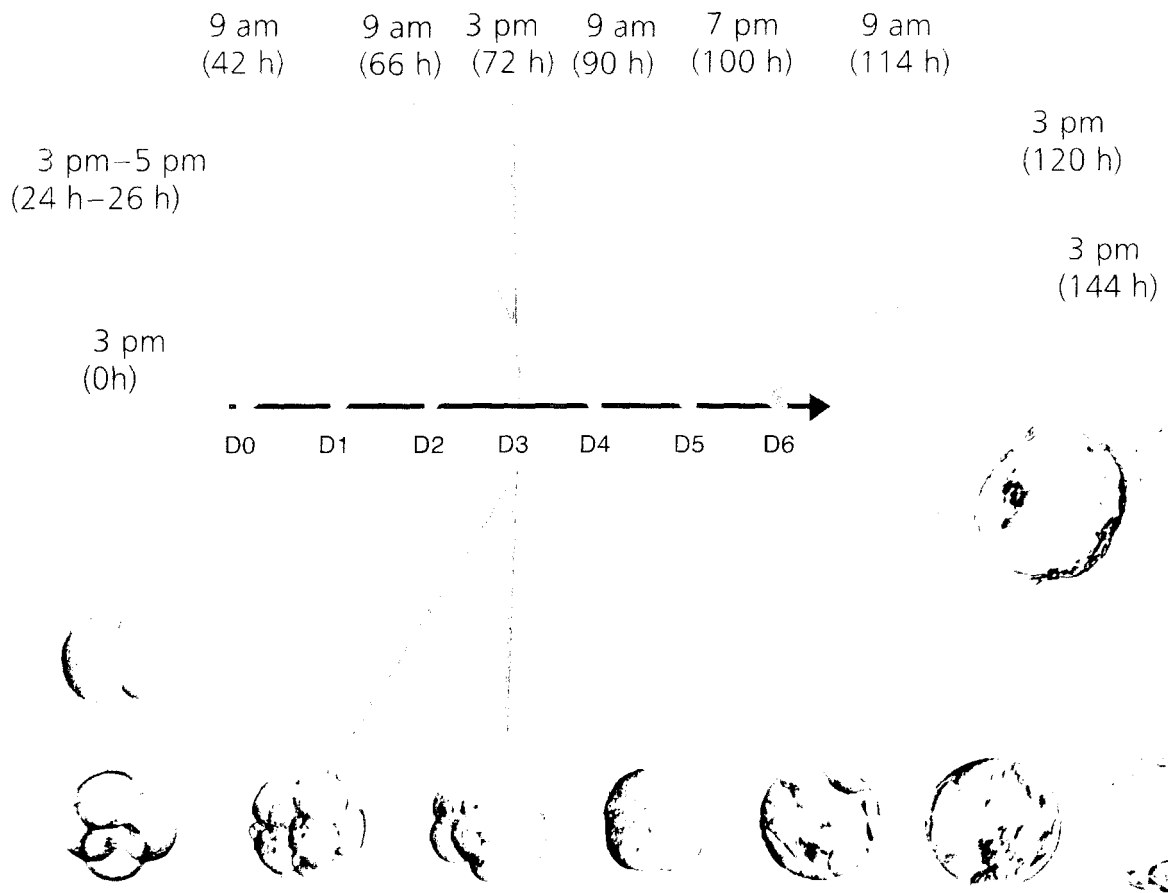

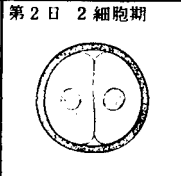
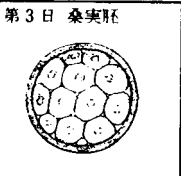
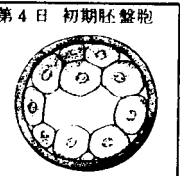


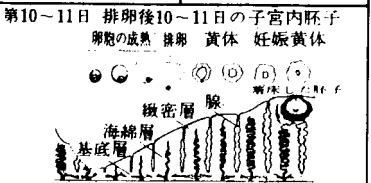


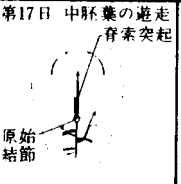
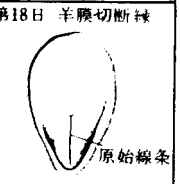


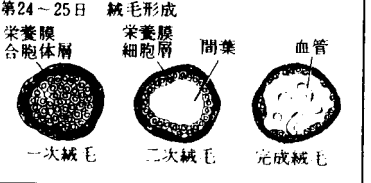

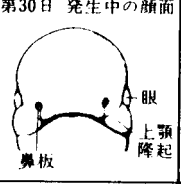


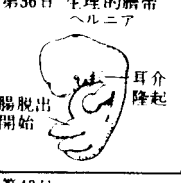
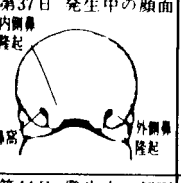
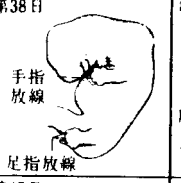

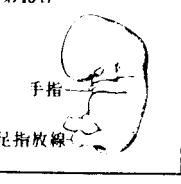
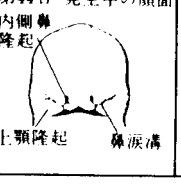

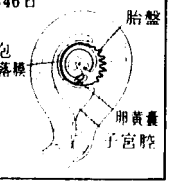

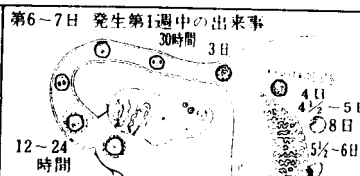


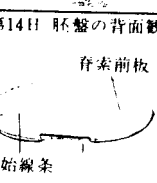
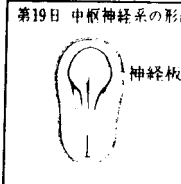

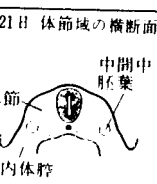

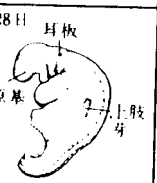

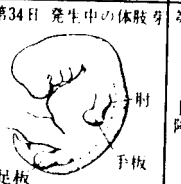
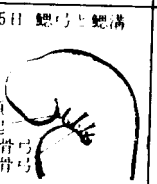




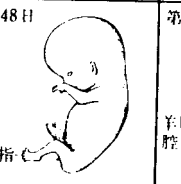
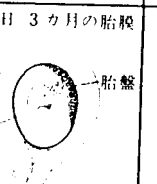


Figure 5.18 Time line for optimal blastocyst development



日ごとの胚子発生

第1日 受精 	第2日 2細胞期 	第3日 桑実胚 	第4日 初期胚盤胞 
第8日 	第9日 栄養膜裂孔期 裂孔 胚外体腔 	第10-11日 排卵後10-11日の子宮内胚子 卵胞の成熟 排卵 黄体 妊娠黄体 	
第15日 胚子背面観 原始線条 	第16日 3層性胚盤 外胚葉 中胚葉 内胚葉 	第17日 中胚葉の逃走 育素突起 	第18日 羊膜切断線 原始線条 
第22日 神経溝閉鎖 	第23日 頭神経孔 尾神経孔 	第24-25日 絨毛形成 栄養膜合体層 細胞層 閉葉 血管 一次絨毛 二次絨毛 完成絨毛 	
第29日 上肢芽と下肢芽 臍帯 	第30日 発生中の顔面 眼 上顎隆起 鼻板 	第31日 尾芽 	第32日 絨毛膜腔内の胚子 
第36日 生理的臍帯ヘルニア 腸脱出開始 耳介隆起 	第37日 発生中の顔面 内側鼻隆起 鼻窩 外側鼻隆起 	第38日 手指放線 足指放線 	第39日 内胚葉性誘導体 咽頭嚢 前腸 肝臓 膀胱 後腸 中腸 
第43日 手指 足指放線 	第44日 発生中の顔面 内側鼻隆起 上顎隆起 鼻涙溝 	第45日 臍帯ヘルニア 	第46日 胎盤 被包脱落膜 卵黄囊 子宮腔 

第5日 後期胚盤胞 栄養膜 内細胞塊 	第6-7日 発生第1週中の出来事 30時間 3日 4日 4日-5日 8日 5日-6日 		発生第1週																						
第12日 母体側および栄養膜血管 	第13日 子宮胎盤循環開始 羊膜 卵黄囊 絨毛膜腔 	第14日 胚盤の背面観 育素前板 原始線条 	発生第2週																						
第19日 中枢神経系の形成 神経板 	第20日 体節の出現 神経溝 体節 	第21日 体節域の横断面 中間中胚葉 体節 胚内体腔 	発生第3週																						
第26日 鰓弓 心臟隆起 	第27日 推定胎齢 体節数 <table border="1" data-bbox="1478 678 1657 861"> <tr><td>1</td><td></td></tr> <tr><td>20</td><td>1-4</td></tr> <tr><td>21</td><td>4-7</td></tr> <tr><td>22</td><td>7-10</td></tr> <tr><td>23</td><td>10-13</td></tr> <tr><td>24</td><td>13-17</td></tr> <tr><td>25</td><td>17-20</td></tr> <tr><td>26</td><td>20-23</td></tr> <tr><td>27</td><td>23-26</td></tr> <tr><td>28</td><td>26-29</td></tr> <tr><td>30</td><td>34-35</td></tr> </table>	1		20	1-4	21	4-7	22	7-10	23	10-13	24	13-17	25	17-20	26	20-23	27	23-26	28	26-29	30	34-35	第28日 耳板 眼原基 上肢芽 下肢芽 	発生第4週
1																									
20	1-4																								
21	4-7																								
22	7-10																								
23	10-13																								
24	13-17																								
25	17-20																								
26	20-23																								
27	23-26																								
28	26-29																								
30	34-35																								
第33日 羊膜 卵黄囊 付着基 	第34日 発生中の体節芽 肘 手板 足板 	第35日 鰓弓と鰓溝 上顎隆起 頸骨弓 舌骨弓 	発生第5週																						
第40日 子宮内の胚子 絨毛膜腔 羊膜腔 胎盤 卵黄囊 	第41日 絨毛膜絨毛 卵黄囊 羊膜 	第42日 	発生第6週																						
第47日 手指 	第48日 足指 	第49日 3カ月の胎盤 胎盤 羊膜腔 	発生第7週																						

厚生労働省ヒト胚研究検討会
(平成18年1月27日)

不妊治療 -ARTへの流れとARTの臨床-

総合母子保健センター
愛育病院産婦人科
安達知子

正常性機能の男女カップルにおける妊娠率

3カ月で	50%
6カ月で	70%
1 年で	85%
2 年で	90%
3 年で	90%

妊娠が成立する

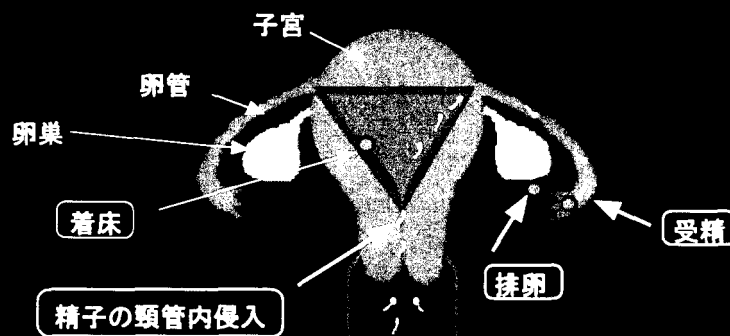


不妊期間が2年以上たったものを
「不妊症」と定義する

不妊症の種類

- ・ 絶対不妊 vs 相対不妊
どんな治療をしても絶対に妊娠が不可能のものを絶対不妊という
- ・ 原発不妊 vs 続発不妊
今まで一度も妊娠したことのないものを原発不妊という
- ・ 男性不妊 vs 女性不妊
その割合は、1 対 1 といわれている

妊娠の成立



正常精液所見

1. 精液量	2.0ml以上
2. 精子濃度	2000万/ml以上
3. 精子運動率	50%以上
高速運動精子	25%以上
4. 正常形態精子率	14%以上
5. 精子生存率	75%以上

WHO, 1999 精液性状の基準値より

不妊症の原因

男性因子

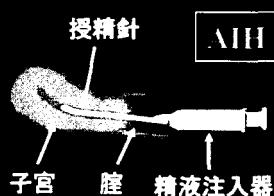
1. 造精機能障害: 十分精子がつかれない
2. 精路通過障害: 精管閉塞など
3. 性交障害: インポテンツ、奇形など
4. 射精障害: 逆行性射精など

女性因子

1. 排卵因子: 間脳・下垂体・卵巣系機能不全、ダイエット
ストレス、加齢、ホルモン異常ほか
2. 卵管因子: 卵管狭窄、閉塞、周囲癒着
3. 着床因子: 子宮内膜の異常、子宮奇形、黄体機能不全ほか
4. 頸管因子: 頸管粘液-精子不適合、抗精子抗体陽性など
5. 原因不明(機能性不妊): 加齢(卵子の質の低下?)、子宮内膜症など

治療の流れ

1. 性交のタイミング指導： 下記の2-4)がないか、あっても治療により妊孕性がある場合)
2. ホルモン異常、排卵障害、黄体機能不全：
ホルモン治療、排卵誘発
3. 卵管通過障害：卵管形成術、癒着剥離術→ART
4. 男性不妊：薬物療法、AIH→ART
5. 配偶者間人工授精 (AIH)
 - 1) タイミング指導で妊娠しない場合
 - 2) 性交後検査陰性：AIH→ART
6. ART



生殖補助医療 (Assisted reproductive technology: ART)

ARTは、体外受精・胚移植 (in vitro fertilization and embryo transfer : IVF-ET)に代表される、体外に配偶子を取り出しておこなう不妊治療である



IVF-ETの適応

- ・ 卵管性不妊： 卵管閉塞、狭窄、周囲癒着など
 - ・ 男性不妊： 乏精子症、精子無力症など
 - ・ 免疫性不妊： 女性が抗精子抗体を有する場合
 - ・ 子宮内膜症性不妊
 - ・ 機能性不妊： 原因不明の不妊症
-
- ・ 重篤な遺伝性疾患の着床前診断を行うためのもの
IVF-ETの不妊治療以外への臨床応用
(平成10年10月日産婦学会の見解)

体外受精-胚移植 (IVF-ET)

方 法

1. 過排卵刺激
2. 卵の採取
3. 精子の処理
4. 授精（媒精） 一つの卵に対し、運動精子5-10万
5. 培養（約48時間）
6. 初期胚（受精卵）の子宮内移植
7. 黄体期のサポート

自然および過排卵刺激時の卵胞発育



自然周期

片側卵巢から
1つの卵胞発育



過排卵刺激時

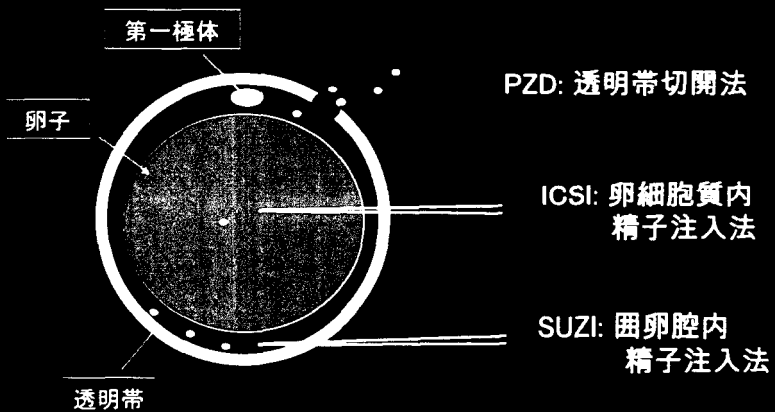
左右卵巢から複数の卵胞発育

↓
複数の受精卵(胚)・ 3つまでの胚移植

↓
移植しなかった胚の凍結

↓
余剰胚

顕微授精の種類



ARTを成功させるための工夫
および
ARTの問題点(副作用,合併症)を
軽減するための
新しい技術の開発



臨床研究

ARTで一般化されつつある新しい手技

- ▣ 排卵誘発法: 早発LHサージの防止をふくめて、
poor responderにはより多くの卵胞発育、
high responderにはより少ない卵胞発育をめざす
- ▣ 胚の凍結・融解
- ▣ 2段階胚移植 (着床に向けて最初の移植胚からシグナル?)、
2回目は胚盤胞移植 → 胚の体外培養の工夫
- ▣ 閉塞性無精子症でのICSI
精巣上体精子吸引法 (microsurgical epididymal sperm aspiration: MESA)
精巣内精子回収法 (testicular sperm extraction: TESE)
- ▣ 孵化補助法 (Assisted hatching: AH): 透明帯を薄くする(着床率↑?)

臨床上のARTの問題点とその対応

-社会的倫理的問題を省く-

▮ 卵巣過剰刺激症候群 (OHSS)

→ 胚移植せず全胚凍結, IVM: in vitro maturation
(卵子の体外成熟) 特に多嚢胞性卵巣症候群 症例

▮ 多胎妊娠の増加 →1-2個の胚(胚盤胞)移植

▮ 高年女性の低い成功率 →若い時の卵巣・卵子の凍結、または遺伝子改変へ

▮ 異常妊娠、奇形発生の可能性、あるいは不妊因子の継承 (特に男性不妊因子)

→ 未成熟または形態不良配偶子の受精能力および胚発育の改善

ARTの新しい技術と今後の課題

▮ 着床前診断



▮ 卵子の体外成熟 (IVM)

▮ 遺伝子改変 =いわゆる卵子の若返り (卵核胞置換、卵細胞質移植)

▮ 卵子または卵巣の凍結

▮ ICSIにおける受精の改善

→ 卵の活性化の工夫 など

ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究に係わる日本産科婦人科学会会告に基づく規制の状況について

日本産科婦人科学会
倫理委員会
登録・調査小委員会
齊藤英和

目次

- 登録のために提出が必要な資料
- 倫理委員会(登録・調査小委員会)における審査方法・基準等
- 会告に登録されている研究の内容
- 日本産科婦人科学会が把握している範囲

「ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究に関する見解」の改定について

- ・ 本会倫理委員会は、「ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究に関する見解」（昭和60年3月）について平成11年度より綿密な協議を重ねてまいりました。各界の意見を十分に聴取しました結果、改正案をとりまとめ、機関誌53巻9号に掲載し、会員の意見を聴取した上で、理事会に答申致しました。理事会（第3回理事会・平成13年12月15日）はこれを承認しましたので、会告の改定としてここに会員にお知らせ致します。
- ・ 平成14年1月
- ・ 社団法人 日本産科婦人科学会
会 長 荒 木 勤

ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究に関する見解

- ・ 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)の樹立のためにも使用できる。
- ・ 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、十分な理解を得た上で、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。
- ・ 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当たっては、学会指定の書式に準じてこれを報告する。

登録のために提出が必要な資料

- ・ ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究に関する登録申請
- ・ 研究実施責任者履歴書
- ・ 研究実施者履歴書
- ・ 非医師協力者履歴書
- ・ 研究目的・研究方法の内容について詳細に記載された文書
- ・ 施設内倫理委員会の許可証の写し、および委員氏名・役職
- ・ 使用する精子・卵子・受精卵提供者の同意を含めたインフォームド・コンセントの用紙、研究に関する説明のための文書（同意のための用紙と説明のための文書は別々であること）

ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究に関する登録申請

日本産科婦人科学会 誌

下記について登録します。

平成 年 月 日

姓 名

職 務

所属機関

〒

姓 名		
住 所		
TEL:	FAX:	
施設・機関名		
施設内倫理委員会の有無	有・無	施設内倫理委員会の名称
研究実施責任者		
研究実施者		
<今頁記入の上>		
研 究 目 的		
研究目的及び方法		
<必ず記入。倫理委員会承認済の上>		
論文題名		
研究に用いむ材料	精子・卵子・受精卵	その他
インフォームド・コンセントの有無	有・無	

<添付書類>

① 研究実施責任者および研究実施者の同意書

② 施設内倫理委員会の承認書（署名の空白、施設内倫理委員会委員長・事務長より許可証の付）

③ 提供者の同意書（精子・卵子・受精卵提供者の同意書を含む）

④ インフォームド・コンセントの用紙

⑤ その他（研究目的・研究方法の記載が可能な文書）

研究実施責任者履歴書

平成 年 月 日

（フリガナ） 姓 名		
日本産科婦人科学会 専門医登録番号	K	
生年月日（西暦）	昭和 年 月 日	（歳）
職 務	〒	
TEL:	FAX:	
勤務院名		
職 名		
院 所 住 址	〒	
TEL:	FAX:	
専任年限	・ 専任 / 専従 年次	

姓 名	職 務	性 別
研 究 課 長 氏 名		

※ 研究目的・研究方法の内容について詳細に記載された文書（同意のための用紙と説明のための文書は別々であること）

研究実施者履歴書	
(平成 年 月 日現在)	
(フリガナ) 研究実施者氏名	◎
日本産科婦人科学会 会員(専門医登録番号) / 専攻科	
生年月日(年齢)	昭和 年 月 日 (歳)
職 任 所	〒
TEL:	FAX:
勤務施設名	
職名・資格	
開 所 地 址	〒
TEL:	FAX:
医 師 学 歴	昭和/平成 年卒
研 究 歴(研究機関、研究名)	

電話番号「090」や「030」を月と記入して下さい

非医師協力者履歴書	
(平成 年 月 日現在)	
(フリガナ) 非医師協力者氏名	◎
生年月日(年齢)	昭和 年 月 日 (歳)
職 任 所	〒
TEL:	FAX:
勤務施設名	
職 名	
開 所 地 址	〒
TEL:	FAX:
医 師 学 歴	昭和/平成 年卒
専 門	
研 究 歴・研究・勤務歴	研 究 歴・研究・勤務歴
年 月～年 月	
年 月～年 月	
年 月～年 月	
年 月～年 月	
年 月～年 月	

会員へのお知らせ(2005. 7)

- ・生殖補助医療の実施登録施設の条件と登録申請にあたり留意すべき事項について
- ・生殖補助医療を実施する施設は、高度の医療技術と高い倫理観をもつことが求められています。
- ・本会ではこのような国民および社会の期待に応えるべく、平成12年4月と平成15年12月に生殖補助医療の実施施設の設備条件と登録申請にあたり留意すべき事項等を公表してまいりました。
- ・このたび、本会倫理委員会での検討を経て、一部改定のうえ再び登録施設に必要とされる条件をとりまとめましたので、ここにお知らせ致します。
- ・なお、これに伴いまして登録申請書も一部改定致しました。つきましては、本年9月1日以降の登録申請は新しい申請書を使用させていただきますようお願い申し上げます。
- ・申請書は本会ホームページよりダウンロードすることができます。
- ・平成17年7月
- ・社団法人 日本産科婦人科学会
- ・理事長 武谷 雄二
- ・倫理委員長 吉村 泰典

会員へのお知らせ(2005. 7)

- ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究に関する登録申請
- 1. 研究実施責任者は当該施設の常勤医師でなければならない。
- 2. 過去に実施された研究の事後登録は受け付けない。
- 3. 研究目的・研究方法については内容につき詳細に記載された文書を提出すること。
- 4. 使用する精子・卵子・受精卵提供者の同意を含めたインフォームド・コンセントの用紙、研究に関する説明のための文書を添付書類として提出すること。なお、同意のための用紙と、説明のための文書は別々であること。
- 5. 研究の実施状況を把握するため、研究の登録施設は、毎年度末に「研究成果報告書」を提出する。

会員へのお知らせ(2005. 7)

- 倫理委員会
- 1. 倫理委員会を設置することが望ましい。特にヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究を実施する施設、ならびに非配偶者間人工授精(AID)を実施する施設は倫理委員会を設置し、承認を得る。
- 2. 倫理委員会は中立を保つため委員構成に配慮が必要であり、中立的な外部委員を複数入れることが望ましい。
- 3. 倫理委員会委員長を施設責任者・実施責任者が兼ねることは好ましくない。
- 4. 倫理委員会の審査記録を添付すること。但し、審査記録には審議議題と結果ならびに審査者氏名を含むこと。

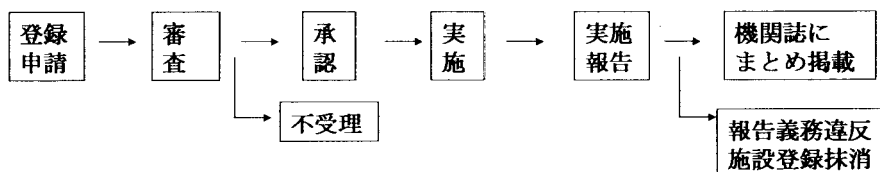
- ◆◆◆日本産科婦人科学会 学会見解に基づく
諸登録の申請書類について◆◆◆
- 倫理委員会内 登録・調査小委員会では、学会
見解に基づく諸登録申請の添付書類である「イ
ンフォームド・コンセントに使用する説明書・
同意書」作成の要点をまとめました。

平成18年2月 日

- 説明書
- 1. 説明を受ける人が容易にわかるような平易な文章である。
- 2. 説明した内容がすべて、網羅され、記載されている。
- 3. 説明を受ける人と説明をする人との立場が対等であるよ
うな記述形式である。
- 4. 説明書の内容には、日本または世界におけるその治療法の
位置づけ、適応、具体的な方法、成績、費用、リスク（遺伝
的リスクを含む）、代替手段が必要である。
さらに、カウンセリングの機会を提供すること、成績の発
表や学会への報告の際の個人情報保護の記載などが必要であ
る。
- 同意書
- 1. 同意をする人が容易にわかるような平易な文章である。
- 2. 同意をする人と同意を受ける人との立場が対等であるよ
うな記述形式である。
- 3. 同意をする人と同意を受ける人の氏名（署名）、および同
意日を記載する欄が設けられている。
- 4. 同意内容が、箇条書きで簡潔に記載されていることが望ま
しい。

倫理委員会—登録・調査小委員会における審査方法・基準1

〔登録申請制度〕 委員:6人、月1回



- ARTの治療実績は、国や社会の関心のもっとも高いところである。この点からすれば、登録施設の治療実績の報告は意義があると考えられる。現在、登録施設の約90%が報告を行っているが、報告を登録施設の義務として報告率の向上を図り、正当な理由なく3年以上の報告義務違反があった場合は登録を抹消することもある。

倫理委員会—登録・調査小委員会における審査方法・基準2

分野	従来の治療範囲	患者への不利益	審査の必要性
臨床	内	無し	有り
	内	有り	
	外	無し	
	外	有り	
基礎		無し	有り
		有り	

登録数(2006. 1現在)

- ◇ ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究に関する登録:55研究
- ◇ 体外受精・胚移植、およびGIFTの臨床実施に関する登録:658施設
- ◇ ヒト胚および卵の凍結保存と移植に関する登録:558施設
- ◇ 顕微授精の臨床実施に関する登録:390施設
- ◇ 非配偶者間人工授精の臨床実施に関する登録:22施設

ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究のうち、日本産科婦人科学会が把握している範囲

- ◆◆◆「ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究に関する登録」の再登録報告◆◆◆
- 倫理委員会ならびに登録・調査小委員会では、平成17年1月に過去に申請・登録されました「ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究」86研究に対し、現在の状況を把握するため、再登録申請依頼を行いました。
- 1 現在も継続して実施している。
- 2 研究は現在実施していないが、今後実施予定である。
- 3 研究は完了した。
- 4 研究は現在実施しておらず、今後も実施予定はない。以上の4項目についてご回答いただき、1および2に回答されました研究については、再登録申請書類、実施報告書、新たな研究題目が追加された場合にはプロトコールをご提出いただきました。3、4に回答されました研究、および回答のなかった研究については本会の研究の登録からは削除いたしました。ここに、平成17年9月28日現在の「ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究」、および削除いたしました「ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究」の登録施設ならびに研究題目をご報告申し上げます。

平成17年10月4日

社団法人日本産科婦人科学会
倫理委員会委員長 吉村 泰典
登録・調査小委員会委員長 齊藤 英和

●「ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究に関する登録」研究題目一例

- ・ ヒト体外受精・胚移植の基礎的、臨床的研究
- ・ 受精卵の形態変化観察
- ・ 1. 未受精卵の体外培養、2. 卵細胞質内の解析、3. 受精卵及び未受精卵の凍結保存
- ・ 受精卵から分泌されるシグナルについて
- ・ 卵胞・胚の発育、受精機構の解明
- ・ 1. 各種培養液におけるヒト初期胚発育過程に関する研究、2. 受精現象におけるヒト精子受精能と細胞接着因子に関する研究
- ・ 受精現象の研究
- ・ 配偶子及び胚の細胞遺伝学的検討

登録・調査委員会での検討事項

- ・ 問題点
 - 申請された案件のみ且つ書類のみの審査
どの程度、正確に実行されているか不明
 - 実施者の技術の資質
 - 研究の予算
 - 研究施設の設備
- ・ 解決方法
 - 審査体制の充実（人的・経済的）
 - 査察をする（人的（医学面・実務面）・経済的援助、継続性）
 - 登録しない施設への罰則
 - 登録することによるメリット

クローン技術規制法に規定される特定胚について

平成18年1月27日
文 部 科 学 省
生命倫理・安全対策室

1. 特定胚について

- 「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、以下「法」という。)において、以下の9種類の胚※を特定胚として規定し、その取扱いを規制している。

※「胚」の定義(法第2条第1号):

一の細胞(生殖細胞を除く。)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。

- ① 人クローン胚
- ② ヒト動物交雑胚
- ③ ヒト性集合胚
- ④ ヒト性融合胚
- ⑤ ヒト胚分割胚
- ⑥ ヒト胚核移植胚
- ⑦ ヒト集合胚
- ⑧ 動物性融合胚
- ⑨ 動物性集合胚

- 具体的には、法において、特定胚の取扱いは「特定胚の取扱いに関する指針」(文部科学省告示第173号、以下「指針」という。)に従って行わなければならないことを規定するとともに、特定胚の作成等に当たっては文部科学大臣へ届け出ることとすること等を規定している。

2. 胎内への移植の禁止

- 特定胚のうち、①人クローン胚、②ヒト動物交雑胚、③ヒト性集合胚及び④ヒト性融合胚については、法第3条の規定により、人又は動物の胎内に移植することが禁止されている。
- 残り⑤～⑨の特定胚についても、指針において、当分の間、人又は動物の胎内に移植することが禁止されている。

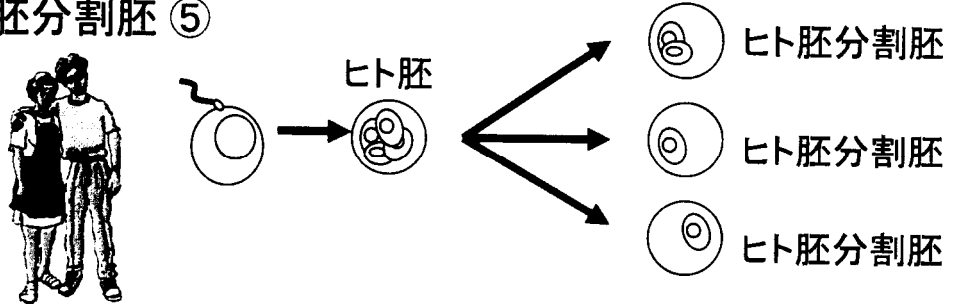
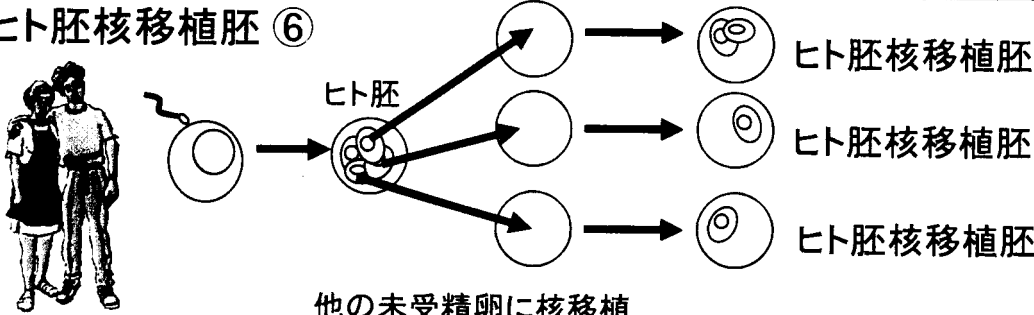
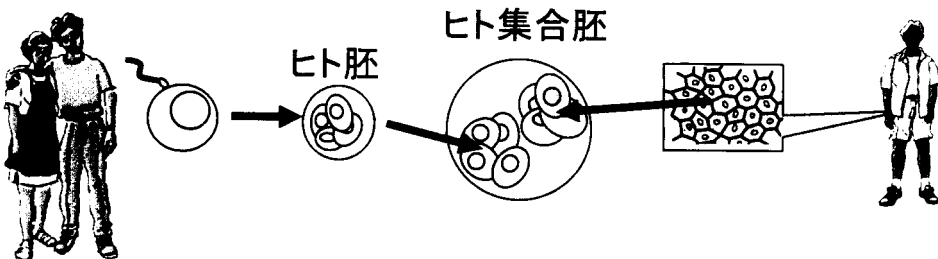
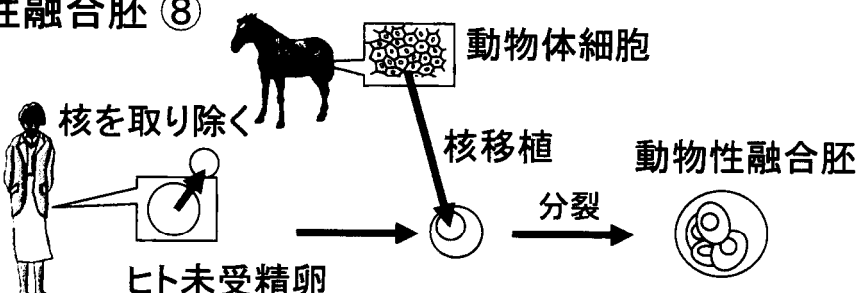
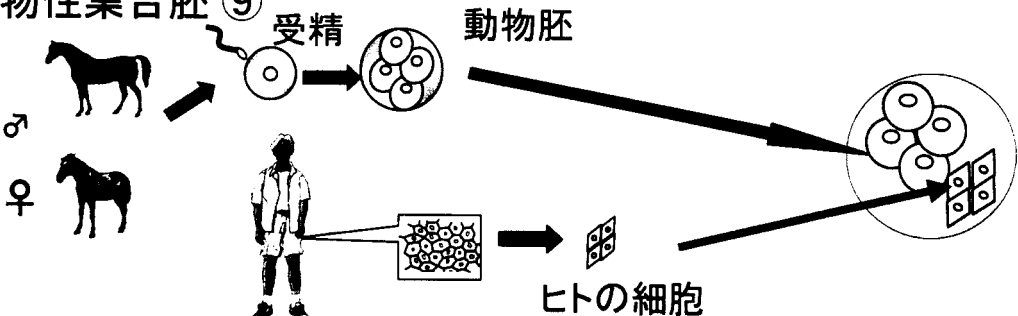
3. 特定胚の取扱いに係る規制

- 指針第2条の規定により、作成することのできる特定胚は、当分の間、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を目的とする⑨動物性集合胚のみに限定されており、他の特定胚は作成することが認められていない。なお、人クローン胚の研究利用について目的を限定して認めることとした平成16年7月の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」を受け、現在、指針の改正に向けて検討を行っている。
- 現在のところ、特定胚の作成等の届出が行われた事例はない。
- なお、例えば、ハムスター卵子を用いたヒト精子の受精能力試験については、法に定める「胚」の作成には該当しない。このため、②ヒト動物交雑胚の作成に当たらないものとされているところ。

法律で母胎への移植が禁止されている胚

胚の種類	胚の性質
<p>人クローン胚 ①</p> <p>ヒト体細胞</p> <p>核を取り除く</p> <p>ヒト未受精卵</p> <p>核移植</p> <p>発生</p> <p>人クローン胚</p> <p>クローン個体</p> <p>技術的・倫理的に問題があるが、胎内に戻すと...</p>	<p>無性生殖により、特定の人と同一の遺伝情報をもつ胚</p>
<p>ヒト動物交雑胚 ②</p> <p>精子</p> <p>受精</p> <p>ヒト動物交雑胚</p> <p>発生</p> <p>ヒトと動物の生殖細胞間での受精胚</p> <p>卵子</p> <p>雑種交配: 人と動物の間で交配</p>	
<p>ヒト性集合胚 ③</p> <p>ヒト性集合胚</p> <p>ヒト胚</p> <p>動物胚等</p>	<p>人間の亜種になる胚</p>
<p>ヒト性融合胚 ④</p> <p>ヒト体細胞</p> <p>核を取り除く</p> <p>動物未受精卵</p> <p>核移植</p> <p>分裂</p> <p>ヒト性融合胚</p>	

指針で母胎への移植が禁止されている胚

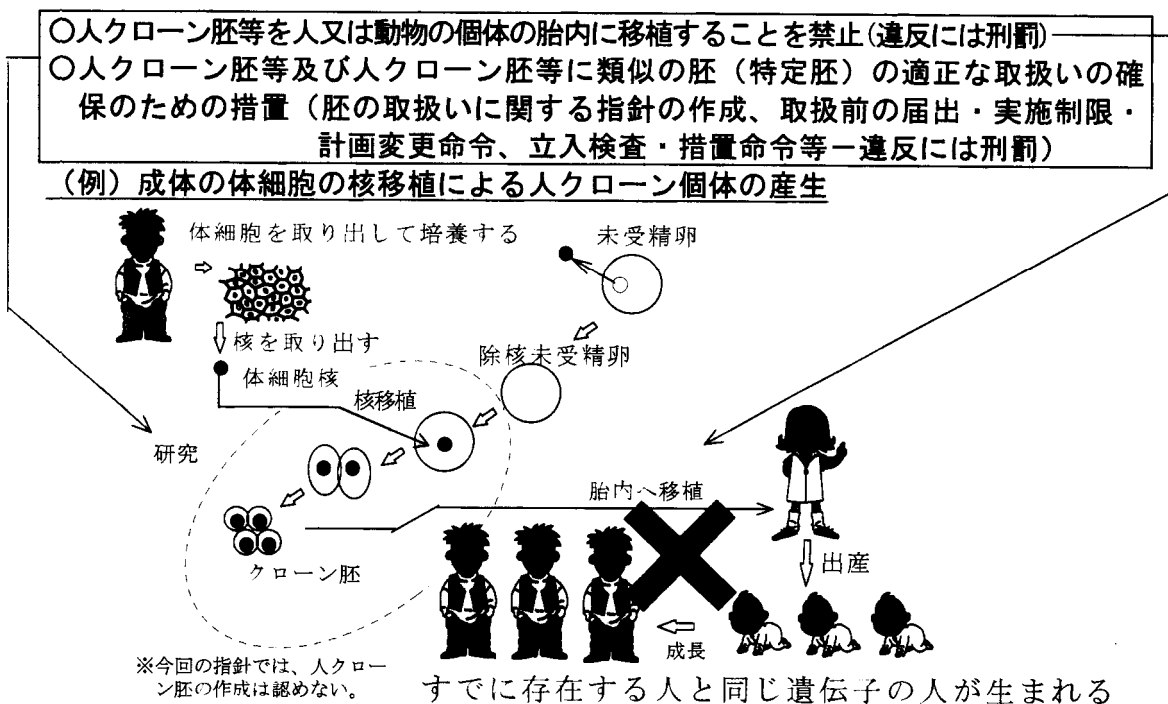
胚の種類	胚の性質
<p>ヒト胚分割胚 ⑤</p>  <p>ヒト胚</p> <p>ヒト胚分割胚</p> <p>ヒト胚分割胚</p> <p>ヒト胚分割胚</p>	<p>有性生殖による、 一卵性多児の人工的な産生が可能となる胚</p>
<p>ヒト胚核移植胚 ⑥</p>  <p>ヒト胚</p> <p>ヒト胚核移植胚</p> <p>ヒト胚核移植胚</p> <p>ヒト胚核移植胚</p> <p>他の未受精卵に核移植</p>	
<p>ヒト集合胚 ⑦</p>  <p>ヒト胚</p> <p>ヒト集合胚</p>	
<p>動物性融合胚 ⑧</p>  <p>核を取り除く</p> <p>動物体細胞</p> <p>核移植</p> <p>動物性融合胚</p> <p>ヒト未受精卵</p> <p>分裂</p>	
<p>動物性集合胚 ⑨</p>  <p>受精</p> <p>動物胚</p> <p>ヒトの細胞</p>	

クローン技術規制法について

(1) 成立までの経緯

- 平成9年2月のクローン羊「ドリー」誕生の発表を受け、同年9月に科学技術会議に**生命倫理委員会**を設置。意見公募を踏まえ、人クローン個体産生に対し**罰則を伴う法規制**をすべきことを決定（平成11年12月）
- これを受け、科学技術庁は平成12年4月（第147回国会）に「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律案」を提出したが、審議時間が十分に確保できないなどの主張があり、**委員会に付託されることなく廃案**となったが、5月に行われた**参考人質疑**において**早期の法規制が必要**であることが示された。
- 平成12年10月に、法定刑を5年から10年に引き上げた上で**第150回臨時国会に法案を再提出**し、衆議院で4回、参議院で3回の審議を経て、11月30日に成立し、12月6日に公布された。

(2) 法律のスキーム



(3) 罰則

- 人クローン胚等の人又は動物の胎内への移植の禁止に違反した者
 - 10年以下の懲役若しくは1千万円以下の罰金、又は併科
 - 特定胚の適正な取扱いに違反（例：届出違反、命令違反等）した者
 - 1年以下の懲役又は百万円以下の罰金
- 等

(4) 施行期日

人クローン胚等の母胎への移植の禁止については、平成13年6月6日から、特定胚の取扱いに関する規制については、平成13年12月5日から施行。

特定胚の取扱いに関する指針の概要

★クローン技術規制法第4条の規定に基づき指針を策定

特定胚の作成の要件

○特定胚の作成の限定

- ・ 特定胚を用いた研究以外の方法では得られない科学的知見が得られること。
- ・ 作成者が十分な技術的能力を有すること。
- ・ 9種類の特定胚※のうち動物性集合胚のみ作成でき、その目的はヒト細胞由来の臓器の作成に関する研究に限ること。

○細胞の提供者から書面により同意を得ること。

○細胞の提供は無償で行われるべきこと。

※クローン技術規制法では、上記の動物性集合胚の外、ヒト胚分割胚、ヒト胚核移植胚、人クローン胚、ヒト集合胚、ヒト動物交雑胚、ヒト性融合胚、ヒト性集合胚及び動物性融合胚の計9種類の特定胚を定義している。

その他特定胚の取扱いの要件

○特定胚の譲受は、譲り受けようとする者が十分な技術的能力を有するとともに、無償で行われる場合に限られること。

○特定胚の輸入及び輸出は当面禁止。

○特定胚の取扱いは作成から原始線条*が現れるまでの期間（14日を超える場合は14日間）に限られること（凍結保存期間を除く）。

*初期胚の発生の過程（ヒトでは受精後約14日後）で現れる細い溝のことで将来背骨になる。この出現により胚は本格的に臓器・組織への分化を始めるとされている。

○特定胚の人又は動物の胎内への移植の禁止。

特定胚の取扱いに関して配慮すべき手続

○文部科学大臣への届出前に機関内倫理審査委員会の意見を聴くこと。

○特定胚の取扱いの成果の公開に努めること。

クローン技術規制法に基づく 特定胚の取扱い手続の流れ

●: 法律事項
○: 指針事項

文部科学省

●届出内容の指針への適合性について検討

意見聴取

科学技術・学術審議会
生命倫理・安全部会

- 作成・譲受・輸入の届出 (法6条)
- 譲渡・輸出・廃棄の届出 (法11条)

命令等

指針に適合しない場合は、必要に応じて

- 60日以内に計画変更命令等(法7条)
- 中止・改善等の措置命令(法12条)
- 報告徴収(法14条)
- 立入検査(法15条)

違反には、1年以下の懲役又は百万円以下の罰金

研究機関

研究者

- 取扱い可能な胚及び目的の限定
- 特定胚を用いることの必要性
- 適切なインフォームド・コンセント
- 細胞の無償提供
- 届出後60日の実施制限(法8条)
- 記録の作成、保存(法10条)
- 個人情報の保護(法13条)

申請
確認

倫理審査委員会

○指針への適合性を確認

禁止事項

- 人クローン胚等の母胎移植の禁止(法3条)
- その他特定胚の母胎移植の禁止

※ 法律及び指針について、現在に至るまで申請及び処分実績はない。

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当か。
 - ・ 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週間以内に限り、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けできる。

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 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。

② 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)。

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

資料 8

韓国ソウル大学調査委員会による調査結果について

平成18年1月27日
文 部 科 学 省
生命倫理・安全対策室

1. 平成18年1月10日、韓国ソウル大学調査委員会は、ファン・ウソク教授を中心とした研究チームが行った人クローン胚研究について、研究成果の捏造疑惑、卵子提供に係る経緯等に対する調査結果を取りまとめたところ、主な内容は以下のとおり。

(1) 研究成果の捏造疑惑について

①平成17年5月にサイエンスに発表された論文について

- ・ 論文提出時点で存在した細胞株は2株であり、残り9株のデータは具体的実験結果なしに捏造されたものである。
- ・ 当該2株も受精卵由来のES細胞であり、患者の体細胞核を移植した人クローン胚から樹立されたES細胞は存在しない。
- ・ 核移植に使用された卵子個数が縮小して報告されている(273個→185個)ことから、胚盤胞形成成功率(約17%)は誇張されたものである。

②平成16年2月にサイエンスに発表された論文について

- ・ 論文に報告された細胞株は、人クローン胚から樹立されたものではなく(核移植の過程で不完全脱核等によって誘発された処女生殖過程で樹立されたES細胞である可能性が高い)、論文は捏造である。

(2) 卵子提供に係る経緯について

① ファン教授チームに提供された卵子は平成14年11月から平成17年11月までに4つの病院(ミズメディ病院、ハンナ産婦人科病院、漢陽大医科大学産婦人科、サムソン第一病院)で129名から採取した総数2,061個である。

② ファン教授チームに卵子を提供した病院は、漢陽大IRBが承認した同意書様式を使用せず、ほとんど卵子採取による合併症等危険性に対する記述がない略式の同意書を使用した。

③ 漢陽大IRBは研究計画書の承認の際、卵子採取による合併症等危険性に対する記述が不十分な同意書様式の問題点を指摘しておらず、合併症等危険性を記載した同意書様式とそれに伴う比較的厳格な同意取得手続が適用された例は

平成17年1月に2次研究計画変更した後の6名のケースのみである。

- ④ 卵子採取機関が同意以前に提供者に採取の危険性に対して十分な説明を行ったかどうか、卵子を採取した人の中から卵巣過剰刺激症候群等で診療を受けた人が何人いるのか、排卵誘導のためのホルモン投与量が適正だったのか等に対しては資料を確保できず、これからさらに正確な調査が必要である。
- ⑤ 1名から最大で43個の卵子が採取され、5名は2回、1名は3回にわたって卵子を提供した場合もある。また、ミズメディ病院では卵子提供者のほとんどに金銭が支給されていた（他の卵子採取機関において実費補償の次元を超える金銭支給があったのか等は把握されなかった）。
- ⑥ 研究員1名による卵子提供は、卵子の不足問題等により実験不振であることに悩んだ研究員が、自身の意思により申し出、ファン教授が承知した上で行われた。また、研究チームは女性研究員に卵子提供に関する同意書を配布し、現研究員7名、前研究員1名から署名を受けた。
- ⑦ 獣医学部IRBはファン教授主導で委員を選定するなど、その構成や運営面において多くの問題点が所在している。

2. 報道等によると、本件については、現在、検察が捜索を行っているところであり、卵子提供に係る問題については、国家生命倫理審議委員会における調査も行われている。

また、韓国では現在、「生命倫理及び安全に関する法律」（平成17年1月施行）により卵子の有償提供が禁止されているが、同法施行後も卵子の提供に伴う金銭の授受があったかどうかについても、調査が実施されているところ。

3. 本件に係る生命倫理上の問題は、以下の3点と考えられる。

- ① 医学研究の倫理上留意すべきとされている強制下で同意を求められるおそれのある部下の研究員からの提供が、研究責任者が承知した上で行われたこと。
- ② 卵子提供に伴う金銭の授受があったが、明確な基準に従って実費として支払われたかどうかは明らかではなく、必ずしも卵子提供に対する報酬ではないと言い切れない部分があること。
- ③ 卵子提供について同意を受ける前に、卵子採取に伴う合併症等のリスクの説明を十分に行っておらず、卵子提供の際のインフォームド・コンセントの手続き等を含めた研究計画書について、提供医療機関のIRBにおける審議が不十分であったこと。