

## (資料4-1)

### 検討のためのたたき台（Ⅱ-4. 研究実施の要件について） （ヒト受精胚の作成を伴う研究を実施する場合）

#### 1. 研究実施に必要な要件についての基本的考え方

- ・ 総合科学技術会議意見におけるヒト受精胚の取扱いのための具体的な留意事項のうち研究実施の要件に関する事項としては、①胚の取扱いの期間の限定や記録の整備等、②研究実施機関の研究能力・設備の要件、③倫理的問題に関する検討の体制整備④研究責任者の明確化⑤提供者の個人情報保護、⑥研究に関する情報公開を定めること、等があげられている。

この意見を踏まえたうえで、胚の作成・利用を伴う生殖補助医療研究の実施に係る要件について、以下の項目について検討を行うこととする。

- (1) 研究実施機関について、機関の要件、機関の長の要件、研究責任者の要件、研究実施者の要件、倫理審査委員会の要件
- (2) 配偶子の提供機関について、機関の要件、機関の長の要件、倫理審査委員会の要件
- (3) 共同研究の場合について、機関の要件、機関の長の要件、倫理審査委員会の要件

- ・ これらの要件を検討するにあたっては、
    - ・ ヒト受精胚の作成を伴う生殖補助医療研究が、ヒトの配偶子を使用して人の生命の萌芽として位置づけられる胚を研究目的で作成及び滅失するものであること
    - ・ 夫婦間以外のヒト配偶子から胚を作成して利用する研究を行うことも想定されること
- に留意し、作成されたヒト受精胚から個体の発生につながる行為を行わない等、受精胚の取扱いについて十分に考慮しなければならないこととする。

※参考 総合科学技術会議「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)  
(以下、下線はすべて事務局による)

## 第2. ヒト受精胚

### 3. (1) 研究目的のヒト受精胚の作成・利用

ヒト受精胚の研究目的での作成・利用は、ヒト受精胚を損なう取扱いを前提としており、認められないが、基本原則における例外の条件を満たす場合も考えられ、この場合には容認し得る。その場合においても、ヒト受精胚は、体外にあって胎盤を形成しない限り、発生過程が進んでも「胚」として扱われるため、研究目的での作成・利用については、その取扱いの期間を限定する必要がある。ヒト受精胚は、原始線条を形成して臓器分化を開始する前までは、ヒト受精胚の細胞(胚性細胞)が多分化性を有していることから、ヒト個体としての発育を開始する段階に至っていないと考えることができるが、原始線条を形成して臓器分化を開始してからは、ヒト個体としての発育を開始したものと考えられることができる。これを踏まえ、研究目的でのヒト受精胚の作成・利用においては、その取扱い期間を原始線条の形成前までに限定すべきである。(p6)

## 第4. 制度的枠組み

### 2. 制度の内容

#### (1) ヒト受精胚の研究目的での作成・利用

(略)

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遵守事項として、研究に用いたヒト受精胚を臨床に用いないこと、未受精卵の無償提供、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、胚の取扱い期間の制限、ヒト受精胚を取扱う研究についての記録の整備、研究実施機関の研究能力・設備の要件、研究機関における倫理的問題に関する検討体制の整備及び責任の明確化、ヒト受精胚や未受精卵等の提供者の個人情報の保護、研究に関する適切な情報の公開を定める必要がある。(p17)

このうち特に、未受精卵の入手については、提供する女性への不必要な侵襲を防止するとともに、提供への同意には心理的圧力がかかることがないように、女性の保護を図る必要があるため、既に述べたとおり、個々の研究において必要最小限の範囲に入手を制限するとともに、自由意志によるインフォームド・コンセントの徹底等を義務付ける必要がある。(p18)

## 2. 研究実施機関と提供機関は別の機関の場合

### 2-1 研究実施機関

#### (1) 研究実施機関の要件

- 研究実施機関は、ヒトの配偶子を使用してヒト受精胚を作成することを伴う研究を行うために、胚を作成し、培養するための設備を備えた培養室等の十分な施設、設備が整備されている必要があることとしてよいか
- ヒト受精胚の作成を伴う生殖補助医療研究が、ヒトの配偶子を使用して人の生命の萌芽として位置づけられる胚を研究目的で作成及び滅失するものであることを配慮した上で、研究実施機関は、作成されたヒト受精胚の取扱いを適切に行うための管理体制（管理者の設置、記録の保存、施錠管理等）及び規則等の整備の措置を講じることとしてよいか。
- 研究実施機関は、研究の科学的妥当性や倫理的妥当性について、第三者的な立場から意見を述べることのできる倫理審査委員会を機関内に設置することとする。
- 研究実施機関は、ヒトの配偶子及び胚を取り扱った十分な実績とともに、動物またはヒトの受精胚作成に関する十分な実績がなければならないとするか。
- また、ヒト胚の作成を伴うことから、研究チームにつき少なくとも1名の医師の参画又は指導を必要とするか。
- 研究実施機関は、ヒト胚の作成を行うことから、教育研修計画（技術的能力及び倫理的認識を向上させるために必要な教育及び研修を実施するための計画）が定められていることとするか。

※教育研修を実施する場合、その内容や手続き等については、別途議論する。

#### ※参考 ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針（平成19年 文部科学省告示）（抄）

第十条 樹立機関の長は、次に掲げる業務を行うものとする。

七 ヒトES細胞の樹立及び分配に関する教育研修計画を策定し、これに基づき教育研修を実施すること。

第十一条 樹立機関責任者は、次に掲げる業務を行うものとする。

八 ヒトES細胞の樹立及び分配に携わる研究者に対し、前条第一項第七号に規定する教育研修に参加させるとともに、その他ヒトES細胞の樹立及び分配を行うために必要な技術的能力及び倫理的な認識を向上させるための教育研修を実施すること。

※共同研究については、別途議論する。

**※参考 ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針（平成19年 文部科学省告示）（抄）**

第一条 この指針において、次の各号に定める用語の意義は、それぞれの当該各号に定めるところによる。（中略）

十 樹立機関 ヒトES細胞を樹立する機関をいう。

第六条 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。（中略）

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、当該機関に算入しない。

第七条 樹立機関におけるヒト受精胚の取扱いは、医師又は医師の指導により適切に行うものとする。

第八条 樹立機関は、次に掲げる要件に適合するものとする。

一 ヒトES細胞の樹立及び分配をするに足りる十分な施設、人員、財政的基礎及び技術的能力を有すること。

二 ヒトES細胞の樹立及び分配に際して遵守すべき技術的及び倫理的な事項に関する規則が定められていること。

三 倫理審査委員会が設置されていること。

第四十八条 使用機関は、次に掲げる要件に適合するものとする。

一 ヒトES細胞を使用するに足りる十分な施設、人員及び技術的能力を有すること。

二 ヒトES細胞の使用に際して遵守すべき技術的及び倫理的な事項に関する規則が定められていること。

三 倫理審査委員会が設置されていること。

**特定不妊治療費助成事業の効果的・効率的な運用に関する検討会報告書（平成19年 厚生労働省雇用均等・児童家庭局母子保健課）（抄）**

2. 特定不妊治療費助成事業の実施機関における設備・人員等の指定要件について

特定不妊治療助成事業の実施医療機関の指定要件については、当面の間は以下のとおりとすることが適当である。

(2) 実施医療機関の具備すべき施設・設備要件

a) 基準施設 実施医療機関は、次の施設・設備を有するものとする。

○ 採卵室・胚移植室

- ・採卵室の設計は、手術室仕様とすること。
- ・清浄度は原則として手術室レベルとすること。
- ・酸素吸入器、吸引器、生体監視モニター、救急蘇生セットを備えていること

○ 培養室

- ・清浄度は原則として手術室レベルとすること。
- ・手術着、帽子、マスクを着用すること。
- ・手洗いをを行うこと。
- ・施錠すること。

○ 凍結保存設備

- ・施錠すること。

○ 診察室

○ 処置室

b) その他の望ましい施設 実施医療機関は、次の施設を有することが望ましい。

○ 採精室

○ カウンセリングルーム

○ 検査室

**生殖補助医療実施医療機関の登録と報告に関する見解（平成18年 日本産婦人科学会）（抄）**

1. 生殖補助医療の実施登録施設の具備すべき要件と設備

(3) 登録施設の設備

登録申請を行う際には、下記の具備すべき施設基準を満たすように努力すべきである。

a) 基準施設

- ・採卵室 採卵室の設計は、基本的に手術室仕様とする。
- ・培養室 培養室内では、基本的に手術着、帽子、マスク着用で手洗いをを行う。  
培養室内は、エアフィルターを通じた清浄空気を循環させる。
- ・凍結保存設備

b) その他望ましい施設

- ・移植室
- ・採精室
- ・カウンセリングルーム
- ・検査室

**ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成16年12月文部科学省、厚生労働省、経済産業省告示）（抄）**

第6 用語の定義

- (9) 研究を行う機関 ヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施する機関及び個人事業者（試料等の提供が行われる機関を含む。）をいう。
- (11) 共同研究機関 研究計画書に記載されたヒトゲノム・遺伝子解析研究を共同して行う研究を行う機関をいう。ある研究を行う機関がその機関以外の試料等の提供が行われる機関から試料等の提供を受ける場合には、その試料等の提供が行われる機関を含む。

**臨床研究に関する倫理指針（平成15年7月厚生労働省告示）（抄）**

第1 基本的考え方

3 用語の定義

- (8) 臨床研究機関 臨床研究を実施する機関（試料等の提供を行う機関を含む。）
- (9) 共同臨床研究機関 臨床研究計画書に記載された臨床研究を共同して行う臨床研究機関（試料等の提供を行う機関を含む。）をいう。

(2) 研究実施機関の長の要件 (\* 資料 4 - 2 を参照)

- 研究実施機関の長は、研究責任者から提出される研究計画の妥当性を確認し、その実施を承認するとともに、研究の進捗状況を把握し、研究責任者に対し必要に応じて指示を与えること等の監督業務等の役割が求められる。このため、その実効性を確保する観点から、機関の長は、研究責任者を兼ねてはならないとするか。
- また、研究実施機関の長は、機関内倫理審査委員会を設置して、研究責任者から提出された研究計画の妥当性について意見を求めることについてもその役割を果たす必要がある。したがって機関の長は、中立性、透明性を確保する観点からも、研究責任者を兼ねてはならないとするか。
- 上記と同様の理由により、研究実施機関の長は、研究実施者を兼ねてはならないとするか。又は、研究実施者については、研究責任者の指示に従って生殖補助医療研究を実施するものの、研究の統括を行う役割を求められていないことから、研究実施機関の長は研究実施者を兼ねても構わないとするか。

**※参考 ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針 (平成 19 年 文部科学省告示) (抄)**

第十条

(略)

2 樹立機関の長は、樹立責任者を兼ねることができないものとする。ただし、あらかじめこの指針の規定に定める樹立機関の長としての業務を他の者に代行させることを樹立機関の定める規則により規定している場合には、この限りではない。

- 研究実施機関の長は、生殖補助医療研究を行うために必要な教育研修計画 (技術的能力及び倫理的認識を向上させるために必要な教育及び研修を実施するための計画) を策定し、これに基づき教育研修を実施することとするか。

**※参考 ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針 (平成 19 年 文部科学省告示) (抄)**

第十条 樹立機関の長は、次に掲げる業務を行うものとする。

- 七 ヒトES細胞の樹立及び分配に関する教育研修計画を策定し、これに基づき教育研究を実施すること。

### (3) 研究責任者の要件

- 研究責任者は、ヒト配偶子を使用して人の生命の萌芽と位置付けられるヒト受精胚を作成し、滅失させる生殖補助医療研究を実施すると共に、その研究にかかる業務を総括する責任を負うという役割が求められることから、ヒトの配偶子及び胚を取り扱った十分な実績とともに、動物またはヒトの受精胚作成に関する十分な専門的知識及び実績がなければならないとするか。
- 研究責任者は、必ずしも医師であることを要件としないとするか。
- 胚の作成・利用を伴う生殖補助医療研究は、配偶子を使用して人の生命の萌芽として位置づけられる胚を作成し、滅失させる研究であり、研究責任者は、この研究に従事する研究者を指導する立場にあることから、生命倫理に関して十分な知識を有した者でなければならないとするか。
- 研究責任者は、研究実施者に対し、教育研修計画に参加させるとともに、その他生殖補助医療研究を行うために必要な教育研修を実施することとするか。

**※参考 ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針（平成19年 文部科学省告示）（抄）**

第十一条 樹立機関責任者は、次に掲げる業務を行うものとする。

- 八 ヒトES細胞の樹立及び分配に携わる研究者に対し、前条第一項第七号に規定する教育研修に参加させるとともに、その他ヒトES細胞の樹立及び分配を行うために必要な技術的能力及び倫理的な認識を向上させるための教育研修を実施すること。

**※参考 ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針（平成19年 文部科学省告示）（抄）**

第一条

（略）

十四 樹立責任者は、樹立機関において、ヒトES細胞の樹立及び分配を総括する立場にある者をいう。

第十一条

（略）

2 樹立責任者は、一の樹立計画ごとに一名とし、ヒトES細胞に係る倫理的な認識を有し、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。

**ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成16年12月 文部科学省、厚生労働省、経済産業省告示）（抄）**

第6 用語の定義

（15） 研究責任者

個々の研究を行う機関において、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を遂行するとともに、その研究計画に係る業務を統括する者であって、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の有用性及び限界並びに生命倫理について十分な知識を有する研究者をいう。

**「ヒト精子・卵子・受精卵を取扱う研究に関する見解」（平成14年 日本産科婦人科学会会告）（抄）**

ヒト精子・卵子・受精卵を取扱う責任者は、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。

**特定不妊治療費助成事業の効果的・効率的な運用に関する検討会報告書（平成19年 厚生労働省雇用均等・児童家庭局母子保健課）（抄）**

2. 特定不妊治療費助成事業の実施機関における設備・人員等の指定要件について

特定不妊治療費助成事業の実施医療機関の指定要件については、当面の間は以下のとおりとすることが適当である。

（3） 実施医療機関の配置が必要な人員要件

a) 必要不可欠な基準要員 実施医療機関は、次の人員を有するものとする。

- 実施責任者（1名）
- 実施医師（1名以上、実施責任者と同一人でも可）
- 看護師（1名以上）

b) 配置が望ましい要員 実施医療機関は、次の人員を有することが望ましい。

- 泌尿器科医師。特に、精巣内精子生検採取法、精子上体内精子吸引採取法等を実施する施設では、泌尿器科医師との連携が取れるようにしておくことが重要である。
- 配偶子、受精卵及び胚の操作・取扱い、並びに培養室、採精室及び移植室などの施設・器具の準備・保存の一切を実際に行う、生殖補助医療に精通した技術者。
- 患者（夫婦）が納得して不妊治療を受けることができるように、不妊治療の説明補助、不妊治療の選択の援助、不妊の悩みや不妊治療の悩みや不妊治療後の妊娠・出産のケア等、患者（夫婦）を看護の側面から支援する者。
- 心理学・社会学に深い造詣を有し、臨床における心理カウンセリングの側面から支援できる技術を持つ者。



- (4) 実施責任者の要件 実施責任者は、次の項目をすべて満たすものとする。
- 日本産科婦人科学会認定産婦人科専門医である者。
  - 専門医取得後、不妊症診療に2年以上従事した者。
  - 日本産科婦人科学会の体外受精・胚移植に関する登録施設において1年以上の勤務又は1年以上の研修を受け、体外受精・胚移植の技術を習得した者。
  - 常勤である者

**生殖補助医療実施医療機関の登録と報告に関する見解（平成18年 日本産科婦人科学会）（抄）**

1. 生殖補助医療の実施登録施設の具備すべき要件と設備

(4) 登録施設の要員

a) 必要不可欠な基準要員

- ・ 実施責任者（1名）
- ・ 実施医師（1名以上、実施責任者と同一人でも可）
- ・ 看護師（1名以上）  
不妊治療及び不妊患者の看護に関する知識、技術を十分に習得した看護師であること

b) その他望ましい要員

- ・ 精巣内精子生検採取法（TESE）、精子上体内精子吸引採取法（MESA）等を実施する施設では、泌尿器科医師との連携が取れるようにしておくことが重要である。
- ・ 配偶子、受精卵及び胚の操作・取扱い、並びに培養室、採精室及び移植室などの施設・器具の準備・保存の一切を実際に行うARTに精通した高い倫理観をもつ技術者を有することが望ましい。
- ・ 生殖医学・遺伝学の基礎知識、ARTの基礎知識および心理学・社会学に深い造詣を有し、臨床におけるカウンセリングの経験を持ち不妊患者夫婦を側面からサポートできるカウンセラーとの連携が望ましい。

2. 生殖補助医療の実施登録施設における実施責任者の要件

本会に登録の必要のあるARTを申請する施設の実施責任者は次の各項の条件をすべて満たす者であることを要する。また、実施責任者に異動が生じた場合には、遅滞なく報告する。ただし、異動により下記の条件を満たす医師が欠ける場合には、その欠員が充足されるまで実施を停止する。

- ・ 日本産科婦人科学会認定産婦人科専門医である者。
- ・ 専門医取得後、不妊症診療に2年以上従事した者。
- ・ 日本産科婦人科学会の体外受精・胚移植に関する登録施設において1年以上の勤務又は1年以上の研修を受け、体外受精・胚移植の技術を習得した者。

#### (4) 研究実施者の要件

- 研究実施者は、研究責任者の指導・監督の下で生殖補助医療研究を実施することとなるが、ヒト又は動物の配偶子、受精胚の操作等の技術に習熟した者であることを必要な要件とするか。
- 胚の作成・利用を伴う生殖補助医療研究は、配偶子を使用して人の生命の萌芽として位置づけられる胚を作成し、滅失させる研究であることから、研究実施者は、生命倫理に関して十分な知識を有した者でなければならないとするか。
- 生命倫理に関して十分な知識を有しているかどうかは、研究実施機関で開催された教育研修を受講した実績で判断してよいか。

**※参考 ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針（平成19年文部科学省告示）（抄）**

第七条 樹立機関におけるヒト受精胚の取扱いは、医師又は医師の指導により適切に行うものとする。

第八条 樹立機関は、次に掲げる要件に適合するものとする。

- 一 ヒトES細胞の樹立及び分配をするに足りる十分な施設、人員、財政的基礎及び技術的能力を有すること。
- 二 ヒトES細胞の樹立及び分配に際して遵守すべき技術的及び倫理的な事項に関する規則が定められていること。
- 三 倫理審査委員会が設置されていること。

**「ヒト精子・卵子・受精卵を採取する研究に関する見解（平成14年 日本産科婦人科学会会告）（抄）」**

ヒト精子・卵子・受精卵を採取する責任者は、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。

**特定不妊治療費助成事業の効果的・効率的な運用に関する検討会報告書（平成19年厚生労働省雇用均等・児童家庭局母子保健課）（抄）**

2. 特定不妊治療費助成事業の実施機関における設備・人員等の指定要件について

特定不妊治療助成事業の実施医療機関の指定要件については、当面の間は以下のとおりとすることが適当である。

(3) 実施医療機関の配置が必要な人員要件

a) 必要不可欠な基準要員 実施医療機関は、次の人員を有するものとする。

- 実施責任者（1名）
- 実施医師（1名以上、実施責任者と同一人でも可）
- 看護師（1名以上）
- b) 配置が望ましい要員 実施医療機関は、次の人員を有することが望ましい。
  - 泌尿器科医師。特に、精巣内精子生検採取法、精子上体内精子吸引採取法等を実施する施設では、泌尿器科医師との連携が取れるようにしておくことが重要である。
  - 配偶子、受精卵及び胚の操作・取り扱い、並びに培養室、採精室及び移植室などの施設・器具の準備・保存の一切を実際に行う、生殖補助医療に精通した技術者。
  - 患者（夫婦）が納得して不妊治療を受けることができるように、不妊治療の説明補助、不妊治療の選択の援助、不妊の悩みや不妊治療の悩みや不妊治療後の妊娠・出産のケア等、患者（夫婦）を看護の側面から支援する者。
  - 心理学・社会学に深い造詣を有し、臨床における心理カウンセリングの側面から支援できる技術を持つ者。

(4) 実施責任者の要件 実施責任者は、次の項目をすべて満たすものとする。

- 日本産科婦人科学会認定産婦人科専門医である者。
- 専門医取得後、不妊症診療に2年以上従事した者。
- 日本産科婦人科学会の体外受精・胚移植に関する登録施設において1年以上の勤務又は1年以上の研修を受け、体外受精・胚移植の技術を習得した者。
- 常勤である者

**生殖補助医療実施医療機関の登録と報告に関する見解（平成18年 日本産婦人科学会）（抄）**

1. 生殖補助医療の実施登録施設の具備すべき要件と設備

(4) 登録施設の要員

a) 必要不可欠な基準要員

- ・ 実施責任者（1名）
- ・ 実施医師（1名以上、実施責任者と同一人でも可）
- ・ 看護師（1名以上）

不妊治療及び不妊患者の看護に関する知識、技術を十分に習得した看護師であること

b) その他望ましい要員

- ・ 精巣内精子生検採取法（TESE）、精子上体内精子吸引採取法（MESA）等を実施する施設では、泌尿器科医師との連携が取れるようにしておくことが重要である。
- ・ 配偶子、受精卵及び胚の操作・取扱い、並びに培養室、採精室及び移植室などの施設・器具の準備・保存の一切を実際に行うARTに精通した高い倫理観をもつ技術者を有することが望ましい。
- ・ 生殖医学・遺伝学の基礎知識、ARTの基礎知識および心理学・社会学に深い造詣を有し、臨床におけるカウンセリングの経験を持ち不妊患者夫婦を側面からサポートできるカウンセラーとの連携が望ましい。

2. 生殖補助医療の実施登録施設における実施責任者の要件

本会に登録の必要のあるARTを申請する施設の実施責任者は次の各項の条件をすべて満たす者であることを要する。また、実施責任者に異動が生じた場合には、遅滞なく報告する。ただし、異動により下記の条件を満たす医師が欠ける場合には、その欠員が充足されるまで実施を停止する。

- ・ 日本産科婦人科学会認定産婦人科専門医である者。
- ・ 専門医取得後、不妊症診療に2年以上従事した者。
- ・ 日本産科婦人科学会の体外受精・胚移植に関する登録施設において1年以上の勤務又は1年以上の研修を受け、体外受精・胚移植の技術を習得した者。

## (5) 倫理審査委員会

- 機関内倫理審査委員会は、研究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に、委員の構成は、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、一般の立場に立って意見を述べられる者を含むとしてよいか。
- またこの場合、中立的な審査を確保するために、研究機関に属する者以外の者が2名以上含まれていることとしてよいか。
- 男性及び女性がそれぞれ2名以上含まれていることとしてよいか。
- さらに研究計画の専門性に考慮し、生殖補助医療研究に識見がある者を委員に含めることを要件とするか。
- 機関内倫理審査委員会は、研究関係者と常に中立性を保ち、第三者的立場から意見を述べる立場にあることから、研究に関係する者（研究責任者、研究実施者及びそれらの関係者）は、機関内倫理審査委員会の委員となってはならないこととしてよいか。
- 審査の透明性を確保し、社会の理解を得るために、倫理審査委員会の議事の内容について知的財産権に関する情報、個人情報など公開が不適切であるものを除き、原則として公開するものとしてよいか。