

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17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18回)

議 事 次 第

1. 日 時 平成 20年6月30日 (月) 15:00～17:30
2. 場 所 経済産業省別館 10階 1042号会議室
東京都千代田区霞が関1-3-1
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ヒト受精胚の作成・利用のための配偶子の入手のあり方について
 - (2) その他

【配付資料】

- 資料 1 第 16 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 17 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（案）
- 資料 2 検討事項（たたき台）
- 資料 3 検討のためのたたき台（Ⅱ－4．研究実施の要件について）
- 資料 4 検討のためのたたき台（Ⅱ－5．研究実施の手続きについて）
- 資料 5 検討のためのたたき台（Ⅱ－3．（1）配偶子の入手方法）
- 資料 6－1 検討のためのたたき台（Ⅱ－3．（2）ヒト受精胚の作成・利用のための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について）
- 資料 6－2 インフォームド・コンセントを受ける時期
- 資料 6－3 インフォームド・コンセントの各論的事項の整理
- 資料 6－4 関連指針等におけるインフォームド・コンセントのあり方
- 参考 1 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名簿
- 参考 2 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名簿
- 参考 3 厚生労働科学研究費補助金（厚生労働特別研究事業）「ヒト胚研究体制に関する研究」（主任研究者：吉村泰典）分担研究「胚・配偶子提供の際のインフォームド・コンセントの書式設定」（分担研究者：久慈直昭）研究報告書
- 参考資料 緑色の紙ファイル

(資料1)

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16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17回)
議事録(案)

1. 日時 平成20年6月2日(月) 15:35～18:04
2. 場所 中央合同庁舎第7号館東館 16階特別会議室
3. 出席者
(委員) 笹月主査、安達委員、石原委員、加藤委員、木下委員、後藤委員、鈴木委員
高木委員、中辻委員、秦委員、星委員、町野委員、水野委員、吉村委員
(事務局) 文部科学省：長野安全対策官、高橋室長補佐
厚生労働省：千村課長、梅澤補佐、小林補佐

4. 議事次第

- (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研究実施の要件について
 - ②研究実施の手続きについて
 - ③ヒト受精胚の作成・利用のための配偶子の入手のあり方について
- (2) その他

5. 配付資料

資料1：第15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16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(案)

資料2：検討事項(たたき台)

資料3-1：検討のためのたたき台(Ⅱ-4. 研究実施の要件について)

資料3-2：機関内で役職を兼ねる場合の考え方

資料3-3：複数の研究実施機関が共同でヒト受精胚を作成又は利用する場合の考え方

資料4-1：検討のためのたたき台(Ⅱ-5. 研究実施の手続きについて)

資料4-2：生殖補助医療研究における審査、提供の手続き

資料5：検討のためのたたき台(Ⅱ-3. (1) 配偶子の入手方法)

資料6-1：検討のためのたたき台(Ⅱ-3. (2) ヒト受精胚の作成・利用のための配

偶子の提供に係るインフォームド・コンセントのあり方について)

資料6-2: インフォームド・コンセントを受ける時期

資料6-3: インフォームド・コンセントの各論的事項の整理

資料6-4: 関連指針等におけるインフォームド・コンセントのあり方

参考1: 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名簿

参考2: 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名簿

資料3: 厚生労働科学研究費補助金(厚生労働特別研究事業)「ヒト胚研究体制に関する研究」(主任研究者: 吉村泰典) 分担研究「胚・配偶子提供の際のインフォームド・コンセントの書式設定」(分担研究者: 久慈直昭) 研究報告書

6. 議事

【笹月主査】 それでは、時間もちょっと過ぎましたが、第16回生殖補助医療研究専門委員会、それから第17回のヒト胚研究に関する専門委員会を開催いたします。

まず、資料の確認を事務局からお願いいたします。

【高橋室長補佐】 本日は、14名の先生方にご出席いただく予定でおります。5名の先生方がご欠席の予定なんですけれども、町野先生が最後の30分だけ出席していただく予定です。もともと授業があるということでご欠席の予定だったんですが、事務局のほうで最後の30分だけでもぜひご出席くださいということで、お願いしております。

本日の資料の確認でございます。議事次第をひっくり返していただきまして、そこに配付資料の一覧がございます。今回の資料、申しわけございません、事前送付しておりませんで、本日初めてごらんに入れるものも幾つかございます。

資料1から資料4-2までは、前回までもお配りしているものでございますので、ご確認ください。資料5といたしまして、今回初めて、検討のためのたたき台というものををご用意させていただいております。それから、資料6-1は、インフォームド・コンセントに関する資料でございます。これは、前回までも1度出させていただいておりますけれども、今回新たに追加して記述しているものがございます。それから、資料6-2、資料6-3、資料6-4は、それに関連する資料でございます。

それから、参考1から参考3までの資料、それから、参考資料の緑色の紙ファイルが1つございます。いつもピンク色の紙ファイルと水色の紙ファイルもございますけれども、

本日、すみません、ご用意できませんでしたので、緑色の紙ファイル1冊ということになっております。どうぞご確認くださいませ。

【笹月主査】 どうもありがとうございます。

それでは、まず資料1ですけれども、これは前回の委員会の議事録で、既に委員の先生方からはご意見を賜っておりますので問題ないと思いますけれども、何か特段ございますか。特にございませんようでしたら、前回議事録(案)は承認ということにいたしたいと思っております。

それでは、本日の議事に入りますが、前回の委員会で検討して合意した事項につきまして、前回の合意事項のおさらいということで、説明をよろしく願いいたします。

【梅澤母子保健課長補佐】 それでは、資料3-1をごらんいただけますでしょうか。資料3-1になります。検討のためのたたき台(Ⅱ-4、研究実施の要件について)という紙でございます。前回の議事に関しまして、ポイントのみ紹介させていただきたいと思っております。

それでは、11ページをごらんいただけますでしょうか。(4)研究実施者の要件というところで、従来のように、○に関しましては今後整理が必要な事項、また、●に関しましては整理された事項でございますけれども、前回の委員会におきまして整理された事項のみに関しまして、読み上げさせていただきます。

4つ目の●です。研究実施者は、生命倫理に関して十分な知識を得るため、教育研修を受講した実績が必要であるとする。(具体的な教育研修の内容としては、指針を策定するに至った背景や指針の内容の理解、生命倫理に関する一般的な知識の向上等を目指すための勉強会、講習会等が想定される)。

続きまして、14ページをお願いいたします。(5)、4つ目の●が前回整理された事項でございます。さらに研究計画の専門性に考慮し、ヒト受精胚の作成を伴う研究の科学的妥当性を審査するために、医学に関する専門家として、生殖補助医療に識見がある者を委員に含めることとする。

次の●です。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、研究実施機関の長、研究に関係する者(研究責任者、研究実施者、研究責任者との間に利害関係を有する者及び研究責任者の三親等以内の親族)は、当該案件に関しては機関内倫理審査委員会における検討に加わってはならないこととする。

それでは、16ページをごらんいただけますでしょうか。2-2. 提供機関、(1) 提供機関の要件、そして、②、真ん中から下ぐらいのところでございます。②精子（精巣を含む）の提供機関です。

● 提供機関は、提供者から直接ヒトの精子の提供を受けることから、精子の保存設備など十分な施設、設備が整っていると同時に、管理体制（管理者の設置、管理記録の保存、施錠管理等）及び遵守すべき規則等が整備されていることとする。

● 採精室が設置されていることが望ましいとする。

● 提供機関は、ヒトの配偶子の提供を受ける目的について、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機関内倫理審査委員会を必ず機関内に設置することを必要とする。

● 提供機関は、十分な臨床経験のある産婦人科又は泌尿器科の医師が所属していることを必要とする。

次の17ページの●になります。17ページです。上から。提供機関は医療機関でなければならないとする。

次の●です。手術等で摘出された精巣又は精巣切片からの提供の場合については、精子の採取に必要な採精室のような施設、設備は必要ないとする。ただし、その場合であっても、管理体制（管理者の設置、管理記録の保存、施錠管理等）及び遵守すべき規則等が整備されていることとする。

20ページをごらんいただけますでしょうか。(2) 提供機関の長の要件。すぐ次の●になります。提供機関の長は、研究実施機関の長より依頼された研究計画について、インフォームド・コンセントの内容も含めてその妥当性を確認し、その実施を了解するとともに、提供の進捗状況を把握し、主治医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が、研究の実施には直接関わらないことから、提供機関の長が主治医を兼ねることを認めることとする。

21ページです。(3) 提供機関における機関内倫理審査委員会の要件です。すぐ次の●です。提供機関の機関内倫理審査委員会は、提供機関におけるインフォームド・コンセントの手続き等について審査を行うとともに、研究実施機関が行う研究計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性についても配偶子を提供する提供機関としての立場で審査を行うこととし、研究実施機関の機関内倫理審査委員会と同等の要件を満たすものとする。

次の●です。機関内倫理審査委員会は、提供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、提供に関する者（主治医等）も、当該案件に関しては機関内倫理審査委員会における検討に加わってはならないとする。

1 ページおめくりいただきまして、22 ページです。3 ポツといたしまして、研究実施機関と提供機関が同一の場合。（1）機関の要件。

● 機関の要件については、前述の研究実施機関の要件及び提供機関の要件をともに満たすこととする。

● 研究実施機関と提供機関が同一である場合、当該機関には提供機関として提供者の個人情報を持っているため、通常の個人情報の保護の措置に加え、必要に応じて個人情報の保護のための特段の措置を講じることとする。

次に、※で1行ございまして、留意事項です。提供者の個人情報の保護については、別途議論することとする。

次のページ、23 ページの（2）機関の長の要件です。ポツの次の●です。機関の長の要件については、2-1（2）の研究実施機関の長の要件及び2-2（2）の提供機関の長の要件をともに満たすこととする。ただし、研究を推進するインセンティブを持つ研究機関の長でもあることから、配偶子の提供者に対する心理的圧力を防止する等のため、主治医を兼ねてはならないとする。

1 ページおめくりいただきまして、24 ページです。（3）研究責任者の要件。● 研究責任者は、生殖補助医療研究を実施するとともに、その研究に係る業務を統括するという責任を負うため、配偶子の提供者に対する心理的圧力などを防止する観点から、主治医を兼ねてはならないとする。

（4）研究実施者の要件。● 配偶子の提供者に対する心理的圧力などを防止する観点から、主治医が研究実施者を兼ねてはならないとする。

（5）機関内倫理審査委員会の要件。● 研究実施機関と提供機関が同一である場合、機関内倫理審査委員会は1つでよいとする。また、機関内倫理審査委員会の要件については、2-1（6）の研究実施機関の機関内倫理審査委員会の要件及び2-2（3）提供機関の機関内倫理審査委員会の要件をともに満たすこととする。

最後の●です。上記の要件に加え、必要に応じて個人情報保護の措置を講ずることとする。

26 ページになります。4 ポツといたしまして、複数の研究実施機関が共同でヒト受精胚を作成又は利用する場合について。● 研究実施機関は、作成されたヒト受精胚からの

個体産生を事前に防止するという観点から、原則として、そのヒト受精胚を他の機関に移送してはならないとする。

次の●です。ただし、複数の研究実施機関が共同でヒト受精胚を作成又は利用することが考えられるが、この場合は例外として、共同で研究を行う研究実施機関の間でのみ作成されたヒト受精胚の移送を認めることとする。

留意事項として、※となっております。複数の研究実施機関が共同でヒト受精胚を作成又は利用する研究を行う場合の研究実施の手続きについては、研究実施の手続きについての資料において改めて検討することとする。

以上でございます。さらなる指摘事項ある場合は、委員会の最後に改めてご指摘いただければと存じます。

【笹月主査】 どうもありがとうございました。ただいまご説明いただきましたが、資料3-1、「研究実施の要件について」というところで前回合意したところをおさらいで簡単にご紹介していただきました。その後、27ページに研究終了後のヒト受精胚の取扱いについてということで、これは、前回もちょっと触れましたけれども、最終的な結論にはまだ至っていないということで、きょうこれについては議論をしますが、一応、前回のところまでは復習ということで、また1つ1つについてコメントを伺っていると元に戻ってまいりますので、これは合意したこととして、頭にとどめていただいてということにしたいと思います。

27ページの5というところをちょっとご説明いただけますか。

【高橋室長補佐】 そうしましたら、5.の研究終了後のヒト受精胚の取扱いについてでございますが、黒ポツのところでも今までの考え方を少しまとめさせていただいております。

総合科学技術会議の意見におきまして、ヒト受精胚の研究目的での作成・利用につきましては、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。

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、というふうに書いております。

さらに、同意見におきまして、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いたしまして、研究に用いたヒト受精胚を臨床に用いないこと、胚の取扱い期間の制限等が挙げられております。

この意見を踏まえまして、ヒト受精胚の取扱いについては、下記の項目について本委員会で既に合意を得ております。

1枚めくっていただきまして、資料2にも掲載されておりますけれども、今までの検討事項の中で、ヒト受精胚の作成・利用における禁止事項といたしまして、研究のため作成した胚の取扱いとして5つの●がございまして、その事項につきましては合意いただいております。具体的には、胚の胎内への移植については行わないこと。それから、胚の取扱い期間については、受精後14日以内とすること。それから、作成・利用した胚については凍結を認めることとする。ただし、例えば凍結技術の向上を目的とした研究等については認めることとする。そして最後に、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。

それから、資料4-1のほうに「研究実施の手続きについて」の資料がございましてけれども、その中でも、胚の作成を伴う生殖補助医療研究を実施するに当たっては、あらかじめ個別の研究について具体的な研究計画が確定していることを条件とする。

以上のようなことが、今までの議論の中で合意されていることとさせていただきます。

また前のページの黒ポツに戻っていただきまして、そこに、研究目的で作成されたヒト受精胚の胎内への移植は行わないこと、それから受精後14日以内に取扱いを限ることとすることを改めて書かせていただいております。これらを踏まえまして、○といたしまして、生殖補助医療研究目的でのヒト受精胚の作成は、ヒト受精胚尊重の原則の例外として、特定の研究のために容認されたものであるから、その数は当該研究に必要とされる最小限にとどめることとし、当該研究終了後は作成したヒト受精胚をすべて速やかに滅失させることとしてよろしいかどうかということをご議論いただければと思います。

【笹月主査】 どうもありがとうございました。

これまで既に合意したこと、それから、総合科学技術会議としての意見というものを踏まえて、最後の○、作成したヒト受精胚は、研究終了後には速やかに滅失させる。この件についてご意見を賜りたいと思いますので、よろしくお願いいたします。

生殖補助医療に資する研究と。そのために必要であれば、ヒト受精胚を作成・利用することは認めると。その前の大原則としては、ヒト受精胚を損なう取扱い、これはとんでもないことであるという、もちろん大前提があるわけですので、そういう大前提のもとで研

究を認めたということは、最終的には、その研究においては終了したときにその胚を滅失するという事で、大前提とはちょっと矛盾しますけれども、もともとヒト胚作成ということ自身が例外的に認められたことであり、その重要性にかんがみて研究が終われば滅失させますということ、ご理解いただけることだと思いますが、何か特にご意見ございますか。

【安達委員】 確認なのですが、28ページの資料2の2のところの下から3番目と4番目、作成・利用した胚については凍結を認めることとする、その下に、胚の凍結については、凍結技術の向上を目的とした研究は認めることとするというふうに2つ書いてあるんですけど、これは「凍結を認めることとする」の内容をさらに書いたということでしょうか。そういうニュアンスでしょうか。

【高橋室長補佐】 そのように理解しております。

【笹月主査】 凍結を認めるという場合に、将来何に使うかはわからないけれども、とにかく凍結しておきましょうというふうなことは認めませんと、そういうことですね。逆に言えば、そういう研究がもう終わってしまったけれども、とにかく凍結して、また将来何かに使いましょうみたいなことは認めませんと。それはすぐ滅失させるべしであるという、そういう意味ですね。

【高橋室長補佐】 はい。

【安達委員】 ちょっと読み取りにくいです。

こういうふうには書かずに、初めから、こういう場合にだけ凍結を認めますと、1つの文章にしてしまったらどうですか。

【高橋室長補佐】 もし差し支えなければ、●の3番目と4番目の関係がわかりにくいので、3番目を消してしまってもよろしいんじゃないかと思えますけれども、よろしいでしょうか。

【笹月主査】 うん。そうすると、3番目がなくなると、4番目は、「作成・利用した胚の凍結については、例えば凍結技術の向上を目的とした研究等は、認めることとする」。この「等」がまた悩ましいということで、一体どこまで含むのかとか、「等」と書いてあるからこれもいいだろうとか、すぐそういう話になりますので、その辺をちょっと確認さえしておいていただければ、2つの文章は必要ないですね。

【中辻委員】 念のためですけど、これは、凍結技術の向上とは違う研究であっても、研究の目的に一たん凍結しておくことが必要であれば、それができるという意味ですね。

【笹月主査】 研究の目的は達したのに無制限に凍結しておくということを禁止しようという、むしろそういう趣旨ですね。

よろしいですか。

【水野委員】 速やかに滅失させる必要がある理由をもう一度確認させていただきませんかでしょうか。と申しますのは、つくったヒト受精胚をみだりに、例えば余っているから誰かに産ませてみようとかが、あるいはいい加減に管理するとか、そういうことはもちろん許すべきではありません。しかし特に最近、研究のいろんなミスコンダクトに関する仕事をしたりしているものですから、後で追試をしろというふうなこともしばしばありまして、研究目的で作ったときに、厳重な管理のもとに凍結して相当期間とっておくこと自体の弊害がいまひとつよくわからないんです。つまり、いいかげんなことに使ってはいけないわけですが、研究のためにつくった胚を凍結して厳重な管理のもとに保存しておくことの弊害がよく理解できず、直ちに滅失しなくてはいけないというニーズを教えていただきたいのですが。

【笹月主査】 これは、私の理解では、ニーズとかいうことではなくて、提供者の心理的な問題じゃないんですかね。例えば、自分の提供した受精胚がいつまでも何に使われるかわからないままこの世にふらふら存在している。研究の目的で提供しました。その研究は終わりました。そうしたら、それは滅失して、それで終わりです。完了ですと。ところが、にもかかわらずいつまでもあるというのを不安・不快に思うとか、そういうレベルのことかと私は理解していて、何も、ニーズとか、必然性とか、そういうレベルではないんじゃないんですか。

【石原委員】 前回の議論で私が覚えている範囲では、この話というのは、研究計画にのっとって研究が進行して終了したということで、その場合には原則として滅失させると。ただし、それが凍結の研究とかということだと、その時点では滅失しないからという、そういう議論でございませでしたか、前回は。鈴木先生がそれで言葉の問題をおっしゃられていたような気がします。

【笹月主査】 凍結のための研究というのはちょっと置いておいて、要するに、こういう目的で提供者は提供したと。その目的が完了したんだから、それで終わりですということじゃないんですかね。特に、それがほんとうに利用すればヒトになるかもしれないものであるということにかんがみて。普通、DNAとか、そういうものも一応、目的を達したら破棄しますというのが、臨床研究、あるいはゲノム研究なんかの一つのプリンシプルじ

やないかと思うんです。ですから、それがましていわんやヒトになる可能性を秘めた、まさに人の生命の萌芽とかいうようなことになると、目的が達成されたのなら、それで終わりにしてくださいと。

【水野委員】 理科系の研究者の感覚を教えてくださいたいのですが、後から追試が必要になるというようなことのために、ある程度、厳重な管理のもとに保存をしておくということが必要ではないのかなという気がしたものですから、理科系の先生方が滅失させて問題がないというご判断であれば、私は専門外でございますので、固執するものではありません。

【笹月主査】 例えば、この間もちょっと議論しましたが、実験に20個使いますと。ところが、実際の研究というのはすべて成功するわけではないので、20個じゃなくて、ほんとうは100個ぐらい欲しいと。けども、そういうことはなるべく認めない。ほんとうに必要最小限度でいきましょうと。それから、研究が進めば、もちろん理論的にはそのものがないことには再現性はチェックできないじゃないと言われるかもしれませんが、それも認めませんということです。

【中辻委員】 再度ですけど、ある研究を目的で、それが終了するまでに例えば1年間かかって、例えばDNAをとっているいろいろ調べるのに時間がかかった。そういう場合は、そういう研究計画の中での合理性があれば、1年間凍結保存しておくこともあり得るということですか。

【笹月主査】 それはもちろん、その研究がそこまで当然含んで、研究計画の中であれば、その間、凍結したり、いろんな形で保存するということは、あり得ると思いますね。要するに、研究が終了したら、目的が達成され、提供者は提供したあれがもうなくなるわけですので、それ以上に保存されるというのは、提供者自身が望まないこと、あるいは提供者との契約にないことだということだと思います。

よろしいでしょうか。

そうすると、最後に残ってました〇は、文章、あるいは必要があれば修文が必要かもしれませんが、一応プリンシプルとしては、当該研究終了後は、作成したヒト受精卵をすべて速やかに滅失させるということでご了解いただいたということにいたしたいと思えます。

それでは、続きまして、次の議事、「研究実施の手続きについて」ということで、これも検討のためのたたき台を用意していただいておりますので、事務局からよろしくお願

ます。

【高橋室長補佐】 資料4-1をごらんください。「研究実施の手続きについて」の資料でございます。こちらは、既に「研究実施の手続きについて」の議論のときにかなりの部分が●として議論が終了しておりますけれども、追加で論点加わっているところ、それから後回しになっているところが幾つかございますので、そちらをご説明させていただきたいと思っております。

資料の4ページをお開きください。研究実施のための手続きでございますけれども、こちらにつきましては、ヒト受精胚の生殖補助医療研究における作成・利用について、総合科学技術会議の意見において、個別の研究について審査した上で実施を認める枠組みが必要であるということございましたので、その下の●2つでございますけれども、あらかじめ個別の研究について具体的な研究計画が確定していることを条件とする。そして、研究計画の内容として、少なくとも、研究実施機関の名称、研究責任者の氏名等が含まれていなければならないということで、以前合意いただいております。

そして、今回ご議論いただきたいことは具体的な研究計画書に記載すべき事項でございます。それが3番目の○の部分でございますけれども、読み上げさせていただきます。

①研究計画の名称、②研究の目的、③研究計画の概要、④予想される研究の成果、⑤研究実施機関の名称及びその所在地並びに研究実施機関の長の氏名、⑥研究責任者及び研究実施者の氏名、略歴、研究業績及び研究計画において果たす役割、⑦胚の作成に用いられるヒトの配偶子に関する説明、⑧胚の作成・利用の目的及び必要性、⑨胚の作成・利用の方法及び研究計画の期間、⑩研究実施機関の要件の適合性に関する説明、⑪研究実施機関の倫理審査委員会に関する説明、⑫インフォームド・コンセントに関する説明、⑬提供機関の要件への適合性に関する説明、⑭提供機関の倫理審査委員会に関する説明、⑮その他必要な事項。

以上を研究計画に記載すべき事項として挙げさせていただいておりますので、ご議論いただければと思います。

【笹月主査】 どうもありがとうございました。

研究計画書にはそのプロポーザルが出るわけですが、それにどういうことを記載すべきかということでもあります。研究計画の名称、あるいは研究課題名。①は研究課題名ということだと思いますが、その目的。研究の目的、概要、予想される研究の成果。予想される……。期待される研究の成果。あとは、⑤、⑥はあれですが、⑦胚の作成に用いられるヒ

トの配偶子に関する説明。これは具体的にどんなことを？　こういうことを書けという、計画書、申請書に項目がありますけれども、一体何を要求されているのかわからない項目があると、申請者は大変困るんですね。ですから、これはこういうことを書くことを期待しているということが明確であることが必要なんです、⑦胚の作成に用いられるヒトの配偶子に関する説明というのは、具体的にどんなことですか？

【高橋室長補佐】　胚の作成に用いられる卵子とか精子の入手方法でありますとか、数ですとか、そういった情報をイメージしております。

【笹月主査】　そういうことを具体的にね。例えば、入手方法、数、何とかという。要するに、これを書かせる側からすると、何を知りたいのか、そして、それをどう審査・評価するのかということだと思いますので、具体的に括弧の中で説明するにせよ、そこを少し明確にさせていただくといいんじゃないかと思います。

例えば今の⑦で言うと、入手の方法、数、そのほか何かありますか。

【石原委員】　質問なんです、この研究実施のための手続きというのは、どこにこれを提出するためのものなんでしょうか。

【笹月主査】　まずIRB……。

【石原委員】　まだその辺は決まっていなかったはずですね。

【笹月主査】　当然、機関内の審査委員会に出される。

【石原委員】　機関内の審査委員会であるのに、実施機関の倫理委員会に関する説明があったり、提供機関の倫理委員会に関する説明があるというのも、何か妙な気がするんですが。

【笹月主査】　そうですね。

【石原委員】　相手によるんじゃないかという気がいたします。

【笹月主査】　最終的にこれが承認されるためには、これはまだ最終的に決まっていま
せんね。国のかかわり方というのは決めてないので、もう一つ、IRBIに国も関与する
のか。関与するとすれば、当然こういう計画書を提出させなければいけないということ
で……。

【高橋室長補佐】　確かに、将来的にどのような審査体制になるかによって、もしかす
ると不必要な項目というのが出てくるかもしれませんが、今は、あらかじめいろんな
場合を想定して、必要な項目というのはどういったものが考えられるかということ
で議論いただければと思うのですが。

【笹月主査】 例えば遺伝子治療の研究の場合には、機関内の遺伝子治療に関する委員会があって、そこで審査して、そこで承認を得たものが今度は国の遺伝子治療に関する委員会に出てきて、そこで議論して承認されると、大臣を経由して機関に行く。そういうあれですね。だから、そこがまだ議論されていないところでこの申請書が出てきたので、ちょっと中身については、今、石原委員がおっしゃったように未確定のところを含んでいるということ。そうすると、これは最後にしますか。国の関与のあり方が決まってからに。どうですか。こっちを先にしなければいけない？

【高橋室長補佐】 実は、同じ「研究実施の手続きについて」の資料の一番最後の12ページに共同研究の場合というのがございまして、そこに実は論点がもう1つございまして、共同研究を行う場合に提供機関でも研究実施機関の研究計画について倫理審査を行うことにするかどうかという項目がございまして、国は二重審査を行うかどうかは別といたしまして、例えば研究実施機関の倫理審査体制がどうであるのかということをもしかすると提供機関のほうの倫理審査委員会に提出しなければならない可能性があるということですので、確かに、この一番最後のページの議論を先に進めて、さらに国の関与のあり方も決まってからというものもあるかとは思いますが、国の関与があるなしにかかわらず、いずれにせよ提供機関がもしかすると研究実施機関の倫理審査委員会の体制についても見たほうが良いという議論にもなるかもしれないという意味で書かせていただいているものでございます。

【笹月主査】 そうすると、この計画書に関する議論はそう紛糾することでもないの、一応、中身が決まれば、ここにどういうふうにするかということ盛り込めばいいので、これは最後に置いておきましょうか。

【高橋室長補佐】 共同研究でなくても、以前たしか提供機関のほうでも研究実施機関のほうの研究計画を審査するという事は決まっていたかと思しますので、共同研究に限らず、研究実施機関内の倫理審査体制がどうであるかということは、書いてもおかしくはない……。

【笹月主査】 そういうことがすべて決まれば、ここはもう議論しなくても、ほとんど、はい、はいということで終わることなので、今、それを先にする必然性はないんじゃないかという。ですから、すべてが決まったときにこれはやりましょう。

基本的な考え方、計画書、それから、その先と。そうすると、その次は……。あとはよろしいんですか。

【高橋室長補佐】 そうしましたら、研究実施者の手続きの一番最後のページの12ページは○が4つございまして、その部分を引き続きご説明させていただければと思います。

【笹月主査】 今の共同研究の場合。

【高橋室長補佐】 はい。共同研究につきましては、研究実施の要件のところでも一度出てまいりまして、基本的には胚の移送を伴う場合に共同研究機関として整理されるであろうということございまして、今まさに後回しにするということになった研究計画書への記載事項がここにも出てまいりまして、上の○2つが研究計画書への記載事項として、共同研究を行う場合にさらに追加でこういうことが必要なのではないかという論点でございます。

一番上の○でございますけれども、胚の移送を伴う共同研究を行う場合には、その旨及びすべての研究実施機関が果たすべき役割分担について、研究計画書に記載することとするか。

それから、作成された胚から抽出したDNA、RNA、タンパク質等のみを分析するような、胚を直接取り扱わない機関には指針の遵守義務はないんですけれども、参考情報としてそれらの関連する機関の役割分担についても、研究計画書に記載することとするか。

それから、その倫理審査委員会についても、共同研究について論点を挙げさせていただいております。共同研究を行う場合には、それぞれの研究実施機関の研究計画について、提供機関の倫理審査委員会においても審査することとするか。

それから、最後の○ですけれども、共同研究を行う場合に、共同研究を行う研究実施機関の研究計画について、各研究実施機関の倫理審査委員会においても互いに審査することにしてよろしいかどうかという論点を挙げさせていただいております。

【笹月主査】 わかりました。それでは、この共同研究の場合というところをまず解決したいと思いますので、最初の○、共同研究を行う場合、胚の移送を伴う場合は、その旨及びすべての実施機関が果たすべき役割分担について、研究計画書に記載することとするか。これは、当然そうすべきでしょうということによろしいですね。

それから、2番目。また、作成された胚から抽出したDNA、RNA、タンパク質などのみを分析するような、胚を直接取り扱わない機関には指針の遵守義務はないが、参考情報としてそれら関連する研究機関の役割分担についても、研究計画書に記載すること。これもよろしいですね。研究の全貌ということを理解するためにこの情報は必要でしょうから、これもぜひ記載すると。

その次はいかがですか。共同研究を行う場合、それぞれの研究実施機関の研究計画について提供機関の倫理委員会において審査することとするか。

どうぞ。

【石原委員】 これも従来、吉村先生もよくご存じですが、産婦人科学会の登録調査委員会などで議論になる場合、幾つかの共同研究のときにそれぞれの倫理委員会の審査が行われることがしばしばあるわけですが、幾つかの、例えば大学の倫理委員会がそれぞれ他方の倫理委員会の結果を出せというようなことも出てきて、非常に手続き上困難になる場合がありますので、範囲を決めていただく必要があると思うんですね。先ほど少し話が出ていたように、例えばこの研究計画全体のうちの一部、例えばタンパクの分析をするだけのところについては、ほんとうにそうした倫理審査が必要なのかと。それは、研究の主体をなす、あるいはマネジメントをなす施設でまず先にきちんとした審査をするべきであって、それ以外のところについては各倫理委員会が必要と認める場合のみ再審査をするというような形を、むしろ明確に示していただいたほうが、現場としてはおそらくやりやすくなると思います。

【笹月主査】 例えば、今おっしゃったDNAとかRNAのような場合には、今議論しているガイドラインの対象にはなりません。ただし、ゲノム解析をするのであれば、ゲノム倫理指針の委員会、ガイドラインがありますので、それはそれで審査してもらわなければいけないということになるんだと思うんですね。ただ、ここでの問題は、共同研究の場合の研究実施機関の研究計画について提供機関の倫理委員会において審査するという言い方だと、実施機関の倫理委員会はどうかと、この文章だけ読むと、その辺が疑問にすぐ出てきますが。

【秦委員】 今、石原先生が言われたのは正論だと思うんですけど、要するにこの文言では、「それぞれの研究実施機関の研究計画について提供機関の倫理委員会において審査することとするか」と。これはちょっと漠然とし過ぎているような気がするんですね。具体的にどういうことを指しているのか、少しわかりにくいかなという気がするんですが。

【笹月主査】 要するに、さっきのDNAとかタンパクだけを取り扱う機関は対象外として、このガイドラインの網の中に入る機関についてはすべて、この文章だけだと、提供機関が審査しますという言い方ですね。

【高橋室長補佐】 資料3-3をごらんいただければと思うんですけども、私どものイメージしているものは、共同研究というのはこういうイメージでございまして、研究実

施機関と提供機関が複数である場合、あるいはその応用編といたしまして研究実施機関と提供機関が同一である場合について図示してございますけれども、本指針の適用ということで考えますとオレンジ色で示しているような範囲でございますので、その中に入っている機関同士は互いに審査し合うと。けれども、その枠外にある研究機関Cのように胚から抽出されたDNA、RNA等だけを研究として使う機関については、研究計画には参考として情報は載せるけれども、互いの倫理審査委員会の審査をし合う対象には入らないという理解ではいかがでしょうかということを考えております。

【中辻委員】 オレンジ色に入る範囲内ですけど、これは多分、共同研究を行う場合にはお互いにすべて倫理審査委員会で審査させておいたほうがいいだろうという考えだと思うんですけど、1つの研究計画全体像について適切かどうかというのをチェックするのはあり得るんですが、これをそのままにしておくと、例えば変更とかということも全部審査することになってしまうと、例えばある研究機関で担当者が1人追加されたというところの審査を全部がやらなきゃいけないということになってきて、際限がなくなってくるんですね。これは実際に起きることですけども、そういう意味で、石原委員がおっしゃったように、どういうところを押さえれば、あとは当該のところがあればいいとしたほうが、良いと思います。

【笹月主査】 今の、例えば共同研究者の研究、それに直接携わる人の変更とか、あるいは1人抜けましたとか、あるいは1人追加しましたとか、そういう、もちろんそれは正式な審査委員会ですけども、いわゆる簡便審査みたいな、何かそういうのが、たしか普通のほかの倫理審査委員会で行われているんじゃないんですかね。1人追加しました。それをわざわざまた全員それぞれが集まって議論しなくても、文書なら文書でやると。

それよりも、私、ちょっと問題にしたのは、この文章だけ読むと、何か提供機関がすべて取り仕切るといふ、そういうイメージがあるので、どうなのかなと言ったんですが、資料3-3でこの3つは、どこかに主任研究者というのがいるはずですね、このプロジェクトの中で。それは必ずしも提供機関ではなくて、実施機関だと思うんですが、その主任研究者がいるところがまずやって、それから、それぞれを分担するB、この絵で言えばBですね。それから、提供機関は提供というところを分担しますというふうに把握すれば、それぞれのところをそれぞれの機関がしっかりやりながら、もちろん全貌は見なきゃいけませんけれども、というような形になるんじゃないんですかね。だから、さっきのような文章があると、何か提供機関がすべてを取り仕切って共同研究機関全体を面倒見ますみた

いなイメージがあったので、それでちょっと質問をしたわけです。

【長野安全対策官】 すみません、事務局のほうからちょっと、確認の意味で補足させていただきたいと思います。提供機関と研究実施機関との関係としては、共同研究か共同研究じゃないかにかかわらず、手続きの中で、8ページのところで、研究計画の審査の手続きというところで……。

【笹月主査】 8ページというのは、資料は何でしょう。

【長野安全対策官】 今ほどの資料4-1の8ページのところに、研究計画の審査の手続きというところがございます。これは研究実施するのにあらかじめ行う手続きですけれども、この中で、まさに主査おっしゃったように、まず研究機関の長が倫理審査委員会に研究計画について意見を聞いて、その後、提供機関の長にその研究計画について了承を求め、その際、提供機関の倫理審査委員会から意見を求めるといったことになっていますので、まず最初、研究実施機関で、みずからはこれでよしということを見た上で、提供機関のほうに意見をいただくというふうになっていますので、そういう意味では、今、○でお聞きした順番のせいで若干誤解を与えてしまったかと思っておりますので、表現ぶりについては修正させていただければと思いますけれども、流れとしてはそういうふうになっていまして、その応用として、共同研究の場合は研究実施機関が2つ以上に分かれるという場合になりますので、その場合には、それぞれの分担に応じてそれぞれが倫理審査をするということによろしいでしょうかということでございます。

【吉村委員】 ちょっと長野さんにお話をお伺いしたいんですけど、ここで初めて共同研究というのが出てきたので、この共同という言葉をもう一回確認しておかなくちゃいけないんですが、3-3の図を見ますと、要するに研究実施機関AとBが胚を受け渡しするから共同研究になるわけですか。という理解でよろしいですか。もしそうでなければ、提供機関と研究機関A、Bというのは、それぞれ独立した形で提供機関と研究機関A、Bが接触を持ってもいいと私は思うんですが。しかるべきプロジェクトはそうあるべきですし、胚を受け渡しするから共同機関として認知されるというか、そういう理解でいいんでしょうか。ちょっとわからないところがあるので、その辺を確認してから話を進めていったほうがよろしいんじゃないでしょうか。

【長野安全対策官】 確かにおっしゃるとおり、資料3-3で絵にしていたのは、一番込み入ったパターンといいますか、提供機関からそれぞれに卵子や精子が提供され、また、その胚のやり取りが研究実施機関AとBであり得るといったことで絵のほうはつく

らせていただいておりますが、共同研究というのは必ずしも胚のやり取りがなければならぬということではないかと思えます。何はともあれ胚の作成・利用を行う研究を共同で行うものということになろうかと思えますので、そういう意味では、吉村委員がおっしゃったような、幾つかのパターンを考えたときに、若干責任関係ということが違ってくるのかもしれない。

【笹月主査】 私の理解というか、生殖補助医療に資する研究というのが大前提としてあるわけですね。その研究の主任研究者がいて、その機関が主任の機関であると。もろもろの共同研究が必要だから、他の機関と共同します。ですから、それはすべて、胚の交換があろうが、なかろうが、生殖補助医療に資する研究というものに関しての共同実施機関というふうに把握して、その中で、まさに3-3の最初のページにあるように、このガイドラインの対象となる共同研究機関と対象外の共同研究機関がありますよと、そういうことになるんだと思うんですね。

どうぞ。

【後藤委員】 共同研究機関A、Bというふうに書いてありますが、A、Bの中の何処かの機関に統括する責任者がいるわけですね。ですから、A機関がそれかもしれないし、B機関の責任者がそういうふうになるかもしれませんが、AとBというのは提供機関をそれぞれ持っていて、独立して個別に研究を進めるということですよ。

【笹月主査】 いや、独立じゃなくて、共同研究ですから、目的へ向かって……。

【後藤委員】 それぞれのシステムでやるということですね。そういうところであると、Aの主たる関係の倫理委員会、Bの主たる倫理委員会にお任せするということですかね、結局は。統括する主機関で。まず倫理委員会審議して倫理委員会の承認を戴き、つまり統括する機関でまず倫理委員会を通して、それからB、Cの倫理委員会審議というふうに、普通、共同研究というのはそういうふうになるんじゃないかなというふうに思いますが。

【笹月主査】 ですから、それでいいと思うんです。要するに、そのプロジェクトそのもののサイエンティフィックなラショナルがあるということを主研究機関がまず認める。それが大前提。それが無いのに提供機関の倫理審査委員会なんかやっても意味がありませんから、まずそのプロジェクトそのもの全体の審査を主機関が行います。それでゴーになったときに初めて、他の共同利用機関が自分たちの分担のところを中心に審査をする。そういうことだと思います。

【星委員】 3)の○の3番目は、主査のおっしゃりたいことを踏まえて言えば、「提供

機関の倫理委員会においても」と、「も」を入れれば済むことじゃないでしょうか。

【笹月主査】　そうですね。要するに……。

【星委員】　このままでいくと、提供機関がすべて審査するようにとられるので、主体は研究実施機関でしょうけれども、その計画も提供機関で審査しなくちゃいけないんだということなら、「も」を入れれば済むんじゃないかと思うんです。

【笹月主査】　そういうことです。

【水野委員】　提供機関の倫理委員会における審査が問題というよりも、最初に石原委員がおっしゃったこと、それから、その後に吉村委員がおっしゃったことは、このAとBとの関係、AとBないし、これがA、B、C、D、Eと膨れ上がってくるかもしれないわけですが、それらの相互関係についてのご質問なのではないでしょうか。はっきりDNA、RNA、タンパク質という、胚にはかかわらない形で切り出せるものは別ですけれども、大規模な生殖補助医療に関するプロジェクトで多くの研究実施機関に所属している研究者が共同研究をするような場合に、それぞれの所属機関ですべて全部を倫理審査委員会にかけることになると、非常に大変であり、それぞれの審査委員会の審議の前後関係がどうなるかということも問題になるというご趣旨だったように伺いました。そうすると、むしろ、先ほどからおっしゃっているように、主となる統括する研究機関1つが全部について責任を持って審議し、そして、それを提供機関の倫理委員会もやるということで、あとのそれぞれそれに協力する研究実施機関における倫理委員会は統括研究機関の倫理委員会の結論を前提として、一から判断しなくてもいいのではないかというご趣旨だと理解したのですが。

【笹月主査】　いやいや、私は、それではだめだと思うんですね。例えば、主たる研究機関と、その一部を分担する分担研究機関があるとすると、その機関は、やはりその機関の長は、こういう研究がサイエンティフィックにラショナルがあるのかどうか、倫理的・社会的に見て問題がないのかどうかということをきちんと審査して、そしてオーケーを出さなくてはいけないわけですね。主たるところがやったからもういいんだというのでは、共同研究機関の長は責任を負えないということになるわけです。

【石原委員】　それに関してなんですが、その話は、例えば国その他の外部の者が一切関与しないという形に最終的になるのであれば、その必要性は高いと思うんです。どのように想定されているのかわからないですが、図では点線になっているのでわからないですが、もしこうしたものを例えばESガイドラインのようにもう一回何かという形でされて

いるんだとすると、共同研究実施機関すべての施設で同じように同じ審査を何回も繰り返すということの合理性というのはあまり……。

【笹月主査】 いや、同じことじゃない。その分担研究機関が担当する部分をきちんと倫理審査するわけです。全体をもう一回やろうというのではないです。全体に関しては、本来、分担研究機関は責任を持たないわけですからね。ただし、一応全体を見る必然性は、これがほんとうにサイエンティフィックなラショナルがある、そして全体としても倫理的に問題がないという大前提を片一方では確認しながら、あとは自分たちの分担のところをきっちりやる。その機関の長の責任は自分たちの分担したところに及ぶわけですので、そこをしっかりと見るということです。だから、それは、国が関与しようが、しませんが、必要なことだと思います。

【水野委員】 全部でこの倫理委員会を動かさなくてはならないという主査のご判断だとすると、現実問題として動かすためには、少なくとも主たる、統括する研究実施機関における倫理委員会の審査が成立した後で、それを受ける形で分担する研究機関の倫理委員会が審査するという順序にしたほうがいいのではないのでしょうか。

【笹月主査】 そうです。それを最初から私は申し上げています。

【水野委員】 結論をもらってきて、そしてそれぞれの研究実施機関がそれ確認をするという形であれば、現実的可能性があるかと思えますけれども、一斉にということだと難しいかと……。

【笹月主査】 いやいや、そんなこと初めから申してません。まず主たるところがやって、サイエンティフィックにラショナルがある、倫理的にも社会的にもオーケーですということが出て初めて分担研究機関というものが成り立つわけですから、その後、その倫理委員会がそれを審査する。分担するところを審査する。それは、何も胚の作成云々じゃなくて、一般の倫理審査委員会がやっていることだと思います。

【水野委員】 すみません、しつこくて。主たる研究があつて、そして枝が幾つかある、例えばこの場合ですと、Aが主たる機関で、Aにメーンの先生がいらっしゃって、そして、B、C、Dという機関にそれぞれ若手の研究者がいらして、若手の研究者もAの研究にいわば加わる形でやっていこうという共同研究があつた場合に、Aが行つた倫理委員会の審査結果をBとCとDがそれぞれもらってきて、それぞれBとCとDの研究機関でも自分のところの若い先生はこういう研究に従事するんだということでそれぞれ倫理委員会が審査するというのはあり得ると思うのですが、その場合に、BとCとDの関係はどうなるんで

しょうか。つまり、AがやったものをCが、AがやったものをBが、AがやったものをDがそれぞれもってきて、それぞれのところでメインになるのはこういう研究で、それにうちの若い先生が関与するのだということを審査することは可能だろうと思うんですが、メインのもの以外の部分も他の研究機関審査する、つまり部分についてもそれぞれが全部やるということになると、これは順列組み合わせで、ものすごい数の審査委員会が動かないてはならないことになると思うんです。

【笹月主査】 まず、若いとか何とかは関係ないんですね。分野が違って、Aという機関だけではできない別の技術を使うから、別の研究機関があつて、共同でやりましょうということなんですね。しかしながら、全体をプロポーズしたのは、主任研究者がいて、その人を中心とした機関がやります。そこでやれないことを、B、C、D、幾つあろうが構いませんけれども、そこが分担します。だから、その全貌はAが責任を持って、まず全貌の審査をします。サイエンティフィックに、それから倫理的に、あるいは社会的に。それがオーケーになったら、自分の分担するところを今度はそれぞれの倫理審査委員会がやるということになりますね。だから、BとCの関係とか、CとDの関係とかは、あり得ないわけです。

【水野委員】 あり得ないと。

【笹月主査】 はい。

【水野委員】 最後の確認ですが、そうすると、Aが研究計画を立てて、それについて提供機関の倫理委員会も動いて、両方でオーケーが出たとします。その後、BとCとDで、部分審査してはじめたら、Dが途中で抜けたりすることもありますね。Dはあまり役に立たなかったからDの研究機関は抜けるということがありますと、そのたびに一々やり直すことはないわけですか。

【笹月主査】 それを小さくしたのが、さっき中辻先生から、研究者が1人抜けたとか、あるいは加わったとか、あるいは変更しましたとか、そういうほんとうにマイナーなことはマイナーチェンジとして簡単にやればいいじゃないですかと言ったんですけど、今のよように1つの研究機関が抜けますよということは、研究が終了したから抜けるのか、あるいは研究の途中で必要ないと言うから抜けるのか、場合はいろいろありましようけど、そういうことを1つずつやっていたら切りがないので、とにかく、最初に私が申したように、全貌をまず認められれば、それぞれの分担者は分担分をその機関で申請して、その倫理委員会が審査するという。特別なことではないと思いますけど、例えば、ゲノム解析にせよ、

臨床研究にせよ、疫学研究にせよ、すべてそういう形で行われているんですけども。

【水野委員】 提供機関の倫理委員会はどこまで審査をするのでしょうか。メインのものを審査すればよろしいのでしょうか。それとも、枝葉のものを全部するのでしょうか。

【笹月主査】 まず、主たる研究者が共同研究者を集めてプロジェクトをつくりますね。そのときには当然、相談もせずにそういうプロジェクトをつくったんじゃないで、共同研究者と十分案を練ってつくっているわけですから、そのことは前もって共同研究者は知っているわけですね。そこにもシステマティックなラショナルがないのに加わるはずもないし、倫理的に問題があるのにそういうものが企画されることもないという大前提に立つと、まずメインのところをきちんと審査して、そこでオーケーが出れば、そのことについてはさらりとやるということじゃないですかね、各機関は。その全貌についてはね。そして、自分たちが分担するところをメインにきっちり見ます。けども、自分たちが分担するところのゴールがほんとうに反社会的であれば、それはとんでもないことですけども、それは共同研究を立案するときに既に十分議論していますから、そういうことはあり得ないんじゃないですか。

【水野委員】 くどくど申し上げて申しわけないのですが、つまり、審査にかければかけるだけ安全になるというものではないと思うのです。多くかけてしまいますと、それだけ膨大な量がかかることになりしますので、むしろ審査が形式化して流れていってしまうリスクもありますので、ほんとうにきちんとまともに審査をするものをある程度絞り込んだ方が……。

【笹月主査】 それが、その主たる研究機関ですね。

【水野委員】 主たる研究機関がそういう形で実質的な審査ができるような制度設計にしたほうがいいと思うものですから。私は門外漢で、現場の感覚はほんとうによくわからないのですが、石原委員が最初に危惧しておられたようなことは、今の主査のおまとめでおそらく問題なく動くだろうとお考えならば、それで私は結構です。

【笹月主査】 よろしいでしょうか。

実際に主たる研究機関がゴーを出したんだけど、分担研究機関のほうの倫理審査委員会がちょっと危惧の念を示したというようなことは、これまでのいろんな倫理委員会であるんですね。そのときには議事録を交換してどこがどうなのかということをもう一回やって、主たるところがそれを受けてもう一回審査をやりますというふうな形で解決ができたと思います。

【秦委員】 今、笹月先生が言われていることは、我々そういうふうを考えているんですが、それに沿った文言というんですか、それをもうちょっと明確にできるようにしたほうがいいと思うんですね。ちょっとわかりにくいですが、これでは。

【笹月主査】 わかりました。

【高橋室長補佐】 事務局からですけれども、おそらく主たる研究機関という概念を今の説明資料に載せていないということがわかりにくく、今のご議論を反映する上では、おそらく「主たる研究機関」という言葉を載せないとなかなか説明しにくいのかなというふうに考えておりますけれども、そういうことでよろしいでしょうか。

【笹月主査】 研究というのは、だれか個人が発案して、そしてチームをつくってやる。そのチームが1つの機関で閉じる場合と、そこだけではできないので、ほかの協力を得る、共同研究機関をつくる。私が言いたいのは、必ず中心人物がいて、その人が属する中心機関があるわけですから、そこが、議論を十分して、きっちり計画を練って、その倫理審査委員会をパスする。それが大前提で、それがなされた後に初めて分担研究機関がその分担のところを中心に倫理委員会を開く。もちろん、その全貌は確かにラショナルがあるということ、倫理的であるということは、その委員会も一応はチェックしますが、主たるところがやったほど全貌を詳細にする必要はなからうということ、大事な観点だけを。しかも、その議事録なり、主たる研究機関の倫理委員会からの意見はもらえるわけですからね、共同研究機関は。かくかくしかじかで倫理審査委員会はパスしましたということ。

【高橋室長補佐】 ご参考までになんですけれども、ほかのゲノム指針とか疫学指針の中では同じように主たる研究機関という概念がありまして、その中では、主たる研究機関の倫理審査委員会で審査が行われた場合の迅速審査という仕組みがございます。そういったものが必要であるかどうかとか、おそらく主たる研究機関という概念が出てきますとそういった指針も参考にさせていただくことになるかと思えますけれども、そこら辺についてはいかがでしょうか。

【笹月主査】 今それをする必要があるかどうかは別として、大枠としては、詳細は、このガイドラインに出てくるか、あるいは倫理審査委員会のあり方というものに出てくるのか、付記みたいなことになるのか、ちょっとわかりませんが、それは、最初に私が申しましたように、簡便なやつに関しては迅速審査とか、あるいは主たるところがやったものについては簡単に行きましょうとか。

【安達委員】 そうしますと、大分書きかえがあるということですね。この12ページの3) 共同研究の場合の上の2つ、これはどちらも、読みかえれば、胚の移送を伴う場合のある共同研究施設であっても、特に胚の移送は伴わないものであっても、研究機関の役割分担についても研究計画書に記載するというふうに、同じことを言っているように思われます。これは、今のような形で、主たる研究機関と従の研究機関という形で、書きかえらるというふうに理解してよろしいですね。

【高橋室長補佐】 上の2つについては、結局同じことなので、2つ合わせるようなイメージということです。そういう意味で書き直させていただきますし、下の2つの○につきましても、今ご議論いただいたように、主たる研究機関という概念を入れまして、文言を少し考えまして、次回にまたお示しさせていただきたいと思います。

【笹月主査】 12ページの最後の○は、前、当然だとして認めたことではないんですか。研究実施機関の研究計画について、各研究実施機関の倫理委員会において審査することとするかというのは、そのために倫理審査委員会を各研究実施機関はつくるわけですから、当然そこは審査するわけでしょう。

【後藤委員】 よろしいですか。

【笹月主査】 はい。

【後藤委員】 先ほど互いに審査するというようなことを言われたものですからちょっと気になったんですが、互いに審査するということはあり得ないと思うので、むしろ、各機関が、統括者がその統括者の研究機関で倫理審査を通ったら、例えば、どこどこ大学は通ったら、ほかの大学が別個に自分たちの分担のものと、全体像を参考にしながら自分たちの仕事を倫理審査委員会で審査するということであって、互いにということはないと思っておりますけど、互いに審査し合うということはないと。

【笹月主査】 互いにというようなことは、そもそもあまり議論してないと思いますから、出てきてないと思いますけど。何度も私が繰り返しますように、主たるところがきちりやって、その共同研究機関は自分のやるところをしっかりとやります。ただども、自分たちが属するプロジェクトそのものがサイエンティフィックにちゃんとしているのか、倫理的にちゃんとしているのかは当然知るべきでから、その点はちゃんと見ますよという、これに尽きると思えます。同じことを何遍も言いましたけど。

【石原委員】 最終的に最後のマルについて確認をしたいんですけども、要するに、「共同研究を行う研究実施機関の研究計画について」というのは、例えば主と従があると

しますと、従のほうも主のやることについて各倫理委員会で審査するように読めてしまうんですね、この文章は。

【笹月主査】 だから、こんなのは要らないと思うんですよ。要するに、このプロジェクトについては各共同研究機関も倫理審査委員会を持つべきであると。主たるところが全部をやります。それから、その他の共同機関は自分のところを中心に。けども、全貌がきちんとしているかどうか、もちろん見ますと。そういうことでしょうか、やってほしいことは。そうじゃないんですか。

【高橋室長補佐】 そうです。やっていただきたいことは、そういう趣旨でございます。

【中辻委員】 ただ、何人かの方が懸念されているのは、それを文言で書いてないと、安全なように、安全なようにということで、全部お互いにチェックをしなきゃいけなくなってしまうということになる。

【笹月主査】 いやいや、だから、ここは全部、倫理審査のあり方という形でもう一回まとめ直していただけますか。

【高橋室長補佐】 そのように修正させていただきます。

【吉村委員】 研究計画の審査の手続きというところなんですけれども、共同研究ももちろん今のお話のように大事だと思うんですが、研究機関と提供機関が別の場合、これは具体的に8ページに書いてありますけれども、提供機関の倫理審査委員会が大切になると思うんですね。先ほどの、例えば4ページに書かれたような、主査からこれは何を説明するんですかというようなことの質問もあったんですけど、胚の作成に用いられるヒト配偶子に関する説明などは、提供機関の倫理審査委員会で十分検討されることだと思うんですね。おそらくこれはES細胞指針をもとにしてつくられていると思うんですけど、生殖補助医療の研究に関しては、新しい配偶子を使って胚がつくられるというところは全然違いますので、提供機関からどのようにして配偶子をいただくかということは極めて重要なことなので、ESとは分けて考えられたほうがいいのではないかなということちょっと思いました。

【高木委員】 私も、提供機関は、主たる研究機関がどういうことをやるかということに関して、倫理委員会が言及していいと思うんです。ですので、提供機関のほうは、出された研究に関して、きっちりと審査する。Bは、Aがどういうことをやるかを全部倫理委員会で把握した上でオーケーを出さないと、やっぱりおかしいわけです。

【笹月主査】 もちろんそうです。

【高木委員】　　そういうことですね。だから、部分的にと聞こえたのが、全部を、ある意味互いに監視するという形になってしまうんじゃないか……。

【笹月主査】　　監視というよりも……。

【高木委員】　　監視という言い方はおかしいですけども。

【笹月主査】　　私、何度も言いますように、プロジェクト自身がほんとうに科学的に根拠がある研究であるかどうか、そして、それが倫理的・社会的に受け入れられる研究であるかどうか、それを主たる研究機関がしっかりやって、そして出しますね。そうしたら、分担しているところは、自分のところのをしっかり見るんだけれども、自分が属する研究プロジェクトそのものがサイエンティフィックにほんとうに大丈夫なのか、社会的・倫理的に大丈夫か、当然それは見る。だから、いろんなことを言うのでわからなくなるとすれば、みんなしっかりやりますということです。こっちはこの程度でいいとか言い出すとまた誤解を生じますので、それぞれ科学的・社会的・倫理的・法的に大丈夫かということは、すべての倫理委員会がきちんとそのプロジェクトの全貌を見なければいけない。それはあまり個々のことを述べる必要はないと思うんですね。

ということでもよろしゅうございますか。

それでは、一応この4-1については、これでよろしいですかね。4ページの○は依然として残っていますが、これは国の関与のあり方ということもあるので先へあれずとして、その次、4-2というのはその図ですね。

それでは、議事の③、配偶子の入手方法、インフォームド・コンセントのあり方について。これも事務局でたたき台を準備していただいておりますので、ご説明、よろしく願いいたします。

【高橋室長補佐】　　それでは、資料5をごらんいただければと思います。今回初めてごらんに入れる資料でございますけれども、インフォームド・コンセントの議論に先立ちまして、まずは配偶子の入手方法について考え方を整理してはいかがかと思ひまして、資料をご用意させていただきました。

1.の配偶子の入手のあり方についてでございますけれども、ここにはまず配偶子に対する考え方を書かせていただきまして、ポツに書いてございますけれども、卵子の採取につきましては、精子の採取よりも肉体的・精神的な負担が大きく、一度に採取できる数などに違いがあると考えられることから、その提供の際には、より慎重な配慮が必要であると考えられる。

こちらの資料4-1の今ほどご議論いただきました手続きの資料におきましても、卵子と精子は概念的に区別すべきではないけれども、実際には採取における身体的・精神的負担、一度に採取できる数などに違いがあるということで、医療の過程における配偶子の提供の手続きについては、卵子、精子を区別して議論するというふうな整理にさせていただきます。

なお、総合科学技術会議の意見「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」におきましては、精子の入手のあり方につきましては、特段意見が記述されておりません。そういった前提のもとで議論を進めさせていただければと考えております。

1枚めくっていただきまして、最初に、今申し上げました考え方に基づきまして、主に未受精卵の入手について、先に議論を進めさせていただければと思っております。

2ポツの未受精卵の入手についてでございますけれども、総合科学技術会議の意見におきましては、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。未受精卵の採取が拡大し、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。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というふうに述べられております。また、同意見におきまして、ヒト受精胚の取扱いのための具体的遵守事項として、未受精卵の無償提供等を定める必要がある、としております。

○でご議論いただきたいところなんでございますが、こういった考え方に基づきまして、未受精卵の研究への提供については無償としてよろしいかと。

それから、下の黒ポツでございますけれども、また、無償の場合であったとしても、同意見において、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とうと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というふうに書かれております。

これにつきましても○にさせていただいておりまして、このような考え方に基づいて、いわゆる無償ボランティアからの研究目的での未受精卵の採取は認めないとするかという論点を挙げさせていただいております。

ここで一たん……。

【笹月主査】 1つ1つやりましょう。

それでは、ただいまの未受精卵の入手について、総合科学技術会議からの意見、それから、私どももこの委員会でかなり議論をしてみましたのでよくご理解いただいていると思いますが、○の、上記の考え方にに基づき、未受精卵の研究への提供については無償とするかということで、無償とするということでよろしいでしょうか。よろしいですね。

ありがとうございます。

じゃあ、無償であって、今度はボランティアが登場した場合に、それは認めるかどうかということですが、ここにありますように、その気持ちというか、ボランティアの精神はとういとしても、関係者など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云々と。ここでは、無償ボランティアからの研究目的での未受精卵の採取は認めないと。よろしいでしょうか。

どうぞ。

【加藤委員】 これは、無償ボランティアがもしほんとうに無償でボランティアであるならば認められるべきだけれども、そういうルートをつくると、それが必ず乱用されて自発性がむしろ尊重されないような条件がつくられるから禁止すると、そういう趣旨ですね。

【笹月主査】 そういう論調です。

【加藤委員】 そういう趣旨であるということを確認したいと思うんですけども、そうすると、例えば、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ということけれども、関係者でない人の場合も禁止するという理由は成り立たなくなるんじゃないかと思えますけど。

【笹月主査】 結局、ボランティアのボランティアたるところが、自発的意思というのがはかりようがないといいますが、何らかの影響を受けたのではないかとと言われると、これははかりようがないということになりますね。自由意思による提供ということをどこまで確認できるかという一つ悩ましい問題があるというのが、一つだと思いますね。

【高木委員】 ちょっと前知識としてお伺いしたいんですけども、最近、以前と違って、子宮に戻せるだけぐらいの卵子しかつukらないという排卵方法に変わってきていると聞いたんですが、今は、以前は排卵誘発剤でたくさん卵子をつくっていたのが、そうでなくなっているという。

【笹月主査】 石原委員、どうぞ。

【石原委員】 日本産婦人科学会のほうで、ことし4月1日から、子宮に戻す胚の数を、35歳より下の年齢の方という枠はついておりますが、あるいは2回目までであります。

原則1個にすると。世界中において移植胚数をできる限り減らしていこうという動きがあることは事実でありまして、それは多胎妊娠などをできる限り減らそうという動機があるわけではありますが、それに伴って、必要とされる卵子数というのが以前ほど多くないことは事実です。したがって、流れとして、排卵誘発、卵巣刺激などに使う薬の量は減っている、あるいは方法が変化しているという事実があります。そのことは一方で、残る、移植されない胚の数を無用に多くしたくないという意味も同時に伴ってくると。そういう事実はあると思います。

【笹月主査】 どうぞ。

【安達委員】 ちょっと確認なんですけど、無償ボランティアの定義は、治療のためとこのを入れないという理解でよろしゅうございますか。

【笹月主査】 そうですね。

【安達委員】 生殖補助医療としての治療じゃないんですけど、例えば多嚢胞性卵巣症候群とか、そういうものがあって、腹腔鏡などで卵巣の表面を削ったり穴あけたりしたときに卵胞と一緒に穿刺したりします。そのとき吸い上げた卵というのは、捨てちゃうとか、卵子が入っているかどうかということも別に検索しないで捨ててしまうんですが、そういうものは無償ボランティアとは言わないという理解でよろしいんですか。

【笹月主査】 それは今まで議論はしてないと思いますけど、例えば治療のためにとった卵巣から卵をとる場合にはインフォームド・コンセントを得てみたい議論をしましたよね。だから、今の医療の範疇に入れば、そういうものも広い意味で入ってくるのかもしれないね。ただ、具体的にそういう例としては議論してないですが。

【安達委員】 自分が不妊症の治療に使おうと思って卵子をとってもらったというものは無償ボランティアとは言わないと思うんですけども、今のも無償ボランティアと言わないというような判断でよろしいんでしょうか。

【笹月主査】 そういうふうに定義する無償ボランティアということにくくるのか、それとも医療行為で、今のは診断とか治療とかの医療行為で手にした卵巣の一部に卵が入っているかもしれないと。その卵についてはどうしますかというのは、いわゆる病気の治療として卵巣からの卵の採取ということは議論しましたけれども、今のはちょっと具体的には入ってこなかったの、それは議論してもいいかと思います。

【吉村委員】 通常は、そういったものは無償ボランティアには入らないと思いますね。無償ボランティアと言う場合には、この研究目的のために未受精卵をいただく、これが無

償ボランティアだと、私は思うんですね。例えば卵巣がんの一部で卵巣をとってくる、その場合と変わらないと、そういう認識をしているんですけど。

【笹月主査】 だから、無償ボランティアというカテゴリーをそこに導入せずに、医療行為で手にした卵巣の一部の卵をどうするかと、そっちのカテゴリーに入れるべきものだと思います。

【加藤委員】 そうすると、この無償ボランティアというのは、金銭的な報酬が伴わない場合というのと同時に、提供者自身が治療目的で卵子を採取した場合は除くという、そういう趣旨ですね。全然関係ない人が、私、研究に協力しますって提供する場合。だから、無償と書いてあるけど、実は2つ条件が入っているんですね。

【笹月主査】 ボランティアというと……。

【加藤委員】 治療目的ではないということですね。

【笹月主査】 そうですね。

【梅澤母子保健課長補佐】 先ほどの安達委員のことにしましては、事務局としても、同じ資料5の8ページの真ん中あたりの3)の手術等で摘出された卵巣又は卵巣切片からの提供、確かに、Polycystic Ovaryのフルードは、卵巣でもないし、卵巣切片ではございませんけれども、①の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の次の●のところに含まれるというふうに理解しております。

【笹月主査】 それが、私が先ほど申したことなんです。それがいいと思います。

もとに戻りまして、要するに無償ボランティアというものは認めないということによろしいかどうかというところでご意見をいただければ。

【石原委員】 これは個人的な意見ですので、最終的なことに反映されるかどうかは別問題といたしまして、私は、未受精卵を提供していただく中で最もいろいろな倫理的問題が小さいのは、ほんとうに純然たる無償ボランティアがいるのであれば、そういう方であらうというふうに、いまだに信じております。それが私の意見です。

【笹月主査】 ただ、その場合に、純然たるボランティアというところの判定が非常に難しいというのが、悩ましいところなんですね。

【中辻委員】 私も石原委員と同じで、結論は全く医療行為を受けてない人からのボランティアは認めないということになるかもしれないんですけど、ただ、この書き方の理由としては、私としては自分の考えにそぐわなくて、ほんとうに自発的に提供したいということであれば、それは認めるべきだと思うんですが、多分、この文章に書いてないのは、

要するに、全く医療行為を受けていなくて、何のリスクも負ってない健康な女性がわざわざそういうことを申し出たときにそこまで十分チェックできるかどうかという問題があって、この後出るんでしょうけど、もし実際に不妊治療を受けている女性の医療行為の中で適切に提供されるものがあれば、そちらのほうがいろんな危険が少ないんじゃないかという、そういう考え方のもとで無償ボランティアは認めないということになっているんだと思うんです。

【笹月主査】 いや、これは、こうしますかというものであって、認めないと言っているわけじゃないので、これはここでの議論で決めていただければいい。

【中辻委員】 だから、ちょっとこれも、ある意味では無償ボランティアになろうという女性をばかにしているということでもあるわけですね。その方たちは自分で判断できないんでしょうか。パターンリズムの一種だということをおっしゃっていただけますね。

【笹月主査】 まあ、そういう気持ちもありますよね。

【木下委員】 すべてを規定してしまうということはどうかなという理由の一つは、将来的に我が国で、若い人が未受精卵をとっておいて、凍結しておいて、ほかのところで研究が進んできて、受精能力を持つような卵子、そういったことができるようになった段階では、社会的・倫理的に許されるかは別としましても、30代、40代になってからそれを使いたいと言ってくる可能性というものは将来あり得はしないかということであるだけに、すべてこういった未受精卵は特殊な状況でしかとれないというよりは、表現はちょっと難しいんですけど、どこかで残しておくのも大事ではないかなという気がするんです。そういう時代になったら変えればいいんだということであれば別ですが、そういうことも可能性としてあるんじゃないかと思うんですが、どうでしょうか。

【笹月主査】 先生のおっしゃるのは、自分の子供を得るときに、若い時代の卵がよからうという、例えばそういうことですね。

【木下委員】 そうです。例えば、正直言って43歳、44歳になってきたら残念ながら子供をつくることは現実的に難しいとすると、社会的にはなかなか卵をとっておくというのは難しい時代ではありますけれども、とっておいて、45ぐらいになってからということもあり得る時代じゃないかと思うので、そういったことの可能性も残すのは大事じゃないかと思うんですが。

【笹月主査】 これは研究目的ですし、先生がおっしゃるのは別ですから、それは、ここで縛ったからといって、そちらが縛られることはないと思うんですね。

【木下委員】 未受精卵の入手という幅広いカテゴリーの中に入っちゃいやしいかなと思ったんですけども。

【笹月主査】 研究目的での未受精卵の採取は認めないと。

【木下委員】 そういえば、そうなのかな。わかりました。

【笹月主査】 それでよろしいかどうかということで、どうぞご議論を。

【加藤委員】 私、この文章は、原則的に反対です。つまり、「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」という、この文章全体が論理的に整合的でないので、こういう文章を原則として残すと、この解釈をめぐってもめた場合、これは判の決着の根拠にならない、あいまいであるという理由で、この文章は原則として採用できないと思います。

【笹月主査】 この長い文章を根拠に認めないと言っちゃうと、先生おっしゃるようなことかもしれませんが、いかがですか、ほかの委員の方。

もう一つの視点は、ボランティアを募って集めなければいけないほど、未受精卵が足りないのか。その視点はどうでしょうか。

【吉村委員】 それはないと思います。未受精卵を得ることはなかなかできないと思いますけど。

【笹月主査】 だから、未受精卵は足りない。

【吉村委員】 足りない。未受精卵はほとんど不可能だと。未受精卵を使って受精の研究は皆無と言ってもいいくらいですから。

【笹月主査】 だから、無償ボランティアがぜひ欲しいと。

【吉村委員】 それは私が判断すべき問題ではない。皆さんが判断されればいいんですが、未受精卵を得ることは、難しいと思います。現実においてはですよ。現実の医療で未受精卵をいかにしていただくかということは、かなり難しい問題だと思います。ですから、皆さん、いろんな意味でご苦労されているんだと思います。

【加藤委員】 フレッシュな未受精卵が必要だという、研究に役立つという意味もあるんじゃないですか。

【石原委員】 現在、入手の可能性があると、ここに挙げられている、例えば不妊症の治療を受けている患者さんからいただくとか、摘出された標本からいただくとか、そういうオルタナティブは出ているわけですが、現実にはそこには2つの問題があって、1つ

は、そういう患者さんから得られる未受精卵子というのが、研究に使うのに耐える、あるいは適切なものであるかという問題が1つと、もう1つは、特に治療を受けていらっしゃる方からその卵子をもらうということ自体が、倫理的にそういうことをして許されることなのか、その2つの問題があつて、現実には、これまでも行われておりませんし、今後も行われる可能性はあまりないわけですね。したがって、残されている可能性のあるルートは、無償ボランティアぐらいしかないのではないかと。それはなぜかという点、今申し上げましたような点での倫理的問題点というのが、私の観点ではほとんどないだろうと。本人がほんとうに自発的にボランティアとして提供したいというのであれば、そういった意味での倫理的問題点は少ないのではないかと。比較的話ですが、そういう意味で申し上げた次第です。

以上です。

【笹月主査】 ほかの委員の方、いかがでしょうか。どうぞ。

【鈴木委員】 1つ確認なんです、この黒ボツは総合科学技術会議の報告からそのまま引っ張ってきた文章なわけですね。

【加藤委員】 だれが書いたのか。

【鈴木委員】 もともと変だということなのかもしれませんが。おそらく、関係者等であるというような話は、例えばクローン胚をつくろうとしたときには、いわゆる難病、自分の家族が難病であるというようなときで、わりと直接的にその家族なりということが関係していたがゆえにこの関係者等という話も入ってきたと思うんですけども、今回の胚を作成する生殖補助医療研究に関しては、その人に直接それがそのまま返ってくるというような研究では全然ないわけですね。そういう意味では、関係者等というところの、いわゆる家族関係からのプレッシャーみたいなことを懸念した文章であるとは思いますが、こちらの委員会での議論には、これはあまり当てはまらないのではないかなということを感じます。

2点目に、自由意思云々も大事なんですけれども、結局、卵子を売買というか、売買の対象にしてはならないということも一つのポイントだったと思うんですね。つまり、お金のために卵子を研究に差し出しますよということは避けたいというのも、無償というふうになったところの大きな理由だったのではないかと思うんです。ですから、先ほどから石原委員、加藤委員がおっしゃっていたように、むしろポイントは無償であるということが多分一つ大事な点なのであつて、そのことがきちんと担保されているのであれば、それこ

そ自発意思でボランティアで研究のために提供しますということはものすごい決断の上になされたお話であろうというのが、おそらく石原委員なり中辻委員なりのおっしゃっているようなボランティアのイメージであろうと私思うのですが、それは非常に理解はできませんというふうに思うんです。

だから、この総合科学技術会議の文章をここにこのまま持ってくるのはちょっとまずいんじゃないかという気がします。

【笹月主査】 これは、総合科学技術会議でこう言っているからこうしようという意味じゃなくて、ちなみに総合科学技術会議はこう言っていますという、その程度にとっただけであればと思います。すべて、これまで出てきたのはそうですけれども。

それと、自発的、あるいはボランティアというのは、よっぽどそのニーズがあるということを知り得ないことには、そういうことはあり得ませんよね。だから、それこそそういう情報をどんどん出して啓発してということになるのか。何か難しい気がいたしますね。例えば、骨髄移植で白血病の患者がこれほど助かるということをあれほど言っても、なかなかボランティアで充足するというのは難しい、目標がなかなか達成できないという状況なので、それはここで認める認めないの問題じゃないんですけれども、一般的には、まずニーズがないのにボランティアが出てくるということはありませんよね。それを十分理解して初めて、それなら私が提供しようということになるわけだから、社会的にそういう分野がよほど周知されない限りは、ボランティアに頼るということがほんとうに現実的に起こり得るのかどうかという気もいたしますね。

【木下委員】 私も全く、今、石原先生や私が未受精卵を手に入れることは極めて難しいし、ほとんど無理だというのは当然の話で、有償であるならば話は別だろうと思いますけど、現実的に有償でないということが大原則でありますから、そうなると、自分が研究者であって、自分の卵子を提供したいと。いろいろするということはありますけど、そうならあり得るかもしれませんが、そうじゃない、一般的に広げたときには、まず無理だと思いますね。ですから、今、先生がこれは残せとおっしゃった理由は、確かに思想としてはわかるんでありますけれども、無償というふうなことが続く限りにおいては、永遠にこれは、研究に資するだけの数をとるためのということになったら、それは無理だろうと思うので、現実的に研究になったら、それ以外にどういう場合だったとれるかということに尽きるんだと思うので、そっちのほうにむしろ、ほんとうにとっていくためには、それをいかに活用するかということのほうで現実的な対応で、無理なものを一生懸命条件をつ

くることによってやらせようというのは無理な話で、もうちょっと建設的な議論をしたほうがいいと思います。というような感覚を持っております。

ですから、もう一つの考え方は、我が国ではだめだと。じゃあ、よその国に行って有償でたくさん集めて、日本に帰って研究していいか。そういったようなことは許されるのか。少なくとも我が国ではだめだというふうなことであるならば、もっと現実的なことのほうがという思いがございます。

【笹月主査】 ありがとうございます。

【高木委員】 この前、総合科学技術会議のクローン胚の議論の中で、自分の卵子をとって研究したい場合も規制されるのかみたいなことを言っている研究者がいるけど、それは話し合ったのかとかという意見が出ていたんです。そんな話はクローン胚のときはしていません。研究者が、自分の卵子を使って自分で研究していいかどうかということも、考えておく必要があるかもしれません。

【中辻委員】 無償ボランティアにしても、おいそれとは来ないのであれば、別に道を残しても被害はないかと思います。(笑) 確かに無償というのを、実は国際幹細胞学会で卵子提供のことを話したときに、意見はいろいろ違うんですけども、最低限、例えば無償ボランティアの場合に、その処置を受けるためにかかる経費がありますね。交通費なり、その経費。それはやはりサポートすべきだというふうなこととか、さらに言えば、例えば日当とかという話もあり得るんです。ですから、指針をつくって、実際、研究ができないのであれば、何のためにやっていたかということになるわけですね。ですから、現場のほうの意見を聞いて、この道も残しておかなければ絶対に不可能であれば、どうやって残すかを考えるべきだと思うんです。

例えばある注目される研究が進むというと、提供したいという人が列をなすようなことだって起き得るわけですね。これによって新しい不妊治療が非常に進むなんていうことになれば提供者がふえることもあり得るわけで、その道を完全に閉ざしてしまえば、あと10年ぐらい閉じてしまうわけですね。ですから、問題があまり起きないのであれば、道は残すべきかなと思います。

【安達委員】 もう1つ質問していいですか。

【笹月主査】 どうぞ。

【安達委員】 もしこの道を残すとしますと、自然の状態が無償ボランティアから採卵するというふうなニュアンスですよ。例えば、無償ボランティアでどうぞといったとき

に、通常だと発育卵胞の一番大きいのを1個しかとらないんですけれども、せっかくだからといって排卵誘発剤を飲んでもらうとか、注射をしてもらうとか、それを本人が承知すれば、それも無償ボランティアでいいんですか。

【笹月主査】 無償ボランティアに入るんじゃないですか、それも。

【安達委員】 そういうふうな人為的な、肉体的な侵襲を少し加える……。そういうようなことをしてもいいという、そういうふうな理解でよろしいんですね。

【笹月主査】 いやいや、いいと言っているんじゃないかと、無償ボランティアってそういうことも含まれるんじゃないかと。

【水野委員】 私はやはり、この原案で、認めないほうがいいのではないかと思います。先ほど女性の研究者が自分の卵子を使ってという設例がありましたけれども、それよりもっと可能性が高いリスク例は、韓国であったように研究をする先生の周囲の女性たちが無償ボランティアになることではないかと思えます。そのリスクと、この道を開いておいて、ほんとうに心からなるボランティアが出てくる可能性と、どちらをとるかということですが、やはりそのリスクを抑えるほうがよいでしょう。あとは、先ほど木下委員がおっしゃったように、それ以外の道ですね。特に④などの、未受精卵子を凍結できるようになりましたから、白血病の患者さんなどがとっておきたいというニーズもどんどん出てくることになると、そちらのほうの現実かを追求していくほうがいいのではないのでしょうか。そして、将来的には、すべて封じるというわけではなくて、例えば画期的な研究が進んで、これでもし未受精卵子のボランティアを募ることによって非常にすばらしいことがあるんだということであれば、そのときに改めてその研究について解除をするということを考えればいいのではないかと思います。今、解禁すると非常にリスクが高い。そちらの危険性が高い気がいたします。

【笹月主査】 ほかの方、いかがでしょうか。

【鈴木委員】 先ほどの自分の卵子で研究という話でちょっと考えたんですけれども、卵子や胚は買えますよね、海外から。精子も輸入することはできますので、その辺は、例えばほかのところでは、議論はどうなっていたりするのでしょうか。そういうものは研究に使ってはいけないとか、何か文書があったりするのでしょうか。少なくとも精子は、海外の精子バンクから、アメリカの精子バンクから輸入して、日本で生殖目的で行っているところが過去あったのは知っていますし、そういう例はありましたし、その辺はいかがでしょうか。

【笹月主査】 ちょっと時間がなくなってきましたから、最終的にこれは、議論はここで終わるといふよりは、次回までということにしますか。もう、認めないということでは…。

【加藤委員】 この文章をもし書き直すとすれば、不必要な侵襲を加えることがあつてはならないということと、それから、女性に対して精神的な圧力を加えることはないように配慮をしなければならぬと、そういうただし書きはどっちみち必要になるんじゃないかと思ひます。ただ、一律に初めから全部禁止しておくというのではなくて、応募者はいないかもしれないけれども道は残しておいて、ただし、こういう弊害については十分配慮をしなければならぬという、そういう趣旨に書きかえるべきだと思ひます。

【笹月主査】 そうすると、今、加藤委員は、無償ボランティアは認めるけれども、こういう条件のもとに、そういうことですね。

【加藤委員】 はい。

【笹月主査】 ほかの方はいかがでしょうか。

【石原委員】 私は、先ほど申し上げたとおり、無償ボランティアは認めたほうがいいと思ひます。

【笹月主査】 だから、私がさっき申しましたように、社会的なニーズがどれくらいあるのかということとは、ほんとうは非常に重要なファクターだと思うんですね。無償ボランティアなんかは頼らなくても、たくさん、いろんな形で手に入りますよということであれば無償ボランティアなんていうような言葉は出てこないし、それから、生殖補助医療というものの重要性、それにおける未受精卵の重要性、そして、それが手に入らないという、もろもろのことがないと、ボランティアなんていうのは出てきませんよね。ですから、そのところを無視して無償ボランティアがいいかどうかだけでは、先生おっしゃるように現実的な議論になかなかならないんじゃないかと思ひます。

ところが、ニーズがあるから許すんだということ、これまたおかしな話で、ニーズがあつても、かくかくしかじかだめなんだというのは、当然出てくるわけですからね。けれども、ニーズがないとなると議論をする必要もないわけで、吉村先生も私がお伺いしたら自分は云々とおっしゃっているんだけど、ほんとうは、例えば産婦人科で現実的に生殖補助医療を何とかやりたいと、そして研究を推進したいという人たちがどれほど未受精卵を熱望しているのかみたくないことがない限りは、議論の俎上にはのらないんじゃないかと思ひますけど。

【吉村委員】 先生おっしゃるとおりで、よくわかります。そうしますと、この委員会自体もやる必要がなくなるということになりますね。この委員会は、生殖補助医療の研究のためにつくった委員会ですね。受精卵を作成してよろしいと。そして、それを研究のために作成していいですよ。ということは、その必要性を認めているから、この委員会は設置されたんですね。

【笹月主査】 ええ、そこはいい。

【吉村委員】 そこは、ニーズはありますね。

【笹月主査】 いや、その先ですよ。未受精卵を入手することがいかに困難で、それを熟望する……。

【吉村委員】 それは、先生、未受精卵を入手することは困難。例えば、先ほど木下先生もおっしゃいましたけど、今、卵子保存が行われるようになってきましたね。10年、20年先に凍結の未受精卵が研究のために使われるようになるでしょう。その研究が必要であることだけは事実ですし、ニーズはあると思うんです。ところが、どうやってその未受精卵を得ていくかということに対して、無償ボランティアからいただくかどうかということが極めて重要になる。要するに、研究に使える未受精卵というのは今のところないという理解でいいと思うんですね。卵子は常に受精をさせて、赤ちゃんをつくるためのものですから、未受精卵を研究のためにとってくることなんてありません。まさに患者さんが妊娠するように一生懸命未受精卵をいただいでくるわけですね。今までは、できた受精卵で赤ちゃんができて、この受精卵を研究に使わせてくださいと、もうこれは廃棄するわけですから使わせてくださいということで受精卵を使わせていただいているという現状であって、未受精卵が余っているということはない。ニーズは絶対あると思うんですが、無償ボランティアを許していいのかどうかという問題を、要するに皆さんのご意見を伺えればいいと。

ボランティアに関しては、無償ボランティアというのは難しい。クローン胚のときも言ったんですけど、どうして有償ボランティアが許されないのかと。かえって有償ボランティアのほうがすっきりしているし、金額をしっかりと決めて、例えば、提供してくださる方に幾ら幾ら交通費をお払いし、日当をお払いし、来ていただくというほうが、クローン胚研究もいいと、個人的には思っています。そのほうが、韓国のような無償ボランティアで圧力がかけたりとか、そういったことはなくなるのではないかと。要するに、治験に来ていただくときにも、毎日お金を払っているわけですね。例えば、3,000円とか、5,0

00円とか、病院によって違いますけど、そういった金額をしっかりと決めることによって、協力していただいているのです。ですから、無償ボランティアというのは、耳ざわりは非常にいいんですけども、逆に危険なところもあると思います。

【笹月主査】 問題がもう1つ提示されたのであれですが、例えば、かつて売血というのがありましたね。血液を売る。売血はよろしくない。献血です。努力を一生懸命して、やっと献血ということになった。それから、骨髄移植の骨髄の提供もそうですね。それから、腎の提供、そういうのももちろん無償ですね。要するに、自分のものだから自分で勝手に売っていいだろうということに対しては、アゲインストの、すべてプリンシプルとしてはそうなっていますね。そのときに、卵が忽然として有償だと、100万円出しますということがアクセプタブルなのかどうか。

【吉村委員】 社会がアクセプタブルかどうかということは問題です。ただ、ボランティアをやるならば、有償でしかできないでしょう。要するにそういった考え方であると。

【笹月主査】 時間が過ぎましたので、きょう結論を出すわけにはいきませんから、今のテーマを十分考えていただいて、結局、残されたのは、そこが一番大事なところで、あとはインフォームド・コンセント云々ですので、大体手続き論的なところだと思います。これを次回までに十分お考えいただければと思いますが。

【長野安全対策官】 いわゆる無償ボランティアの議論は、また事務局のほうでも整理させていただいて、改めてご議論いただくということでもよろしいかと思いますが、この資料5で、その次のところで未受精卵の提供が認められる要件以下のところについて簡単に事務局から説明させていただいて、ご議論していただければというふうに思います。この資料そのものでは、配偶子の入手方法、入手のあり方ということについて、それぞれの提供の場合分けについては以前の委員会でご議論いただいて合意いただいたところですけども、先ほどの無償ボランティアも含めてですが、この後の部分についても若干、総論的な部分、基本的な考え方の部分でご確認いただきたいというところがございますので、そのことについて若干ご議論いただければというふうに思います。

【高橋室長補佐】 そうしましたら、同じ資料5の3ポツの部分だけ、3ページの1枚分だけ、ちょっと説明させていただいて……。

【笹月主査】 そうですね。この3を説明していただいてということにしましょう。それで一応、この資料5は終わりになるわけですからね。

【高橋室長補佐】 そうですね。

【笹月主査】 わかりました。

【高橋室長補佐】 そうしましたら、3ポツの未受精卵の提供が認められる要件について、簡単にご説明申し上げます。

総合科学技術会議の意見におきましては、未受精卵の入手の場合といたしまして、次の4つがあり得るとしております。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、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となっております。

こういった考え方を整理いたしまして、ヒト受精胚の作成を伴う研究への提供が認められる未受精卵といたしましては、i) 以後、生殖補助医療に用いる予定がなく、かつ本人の自由意思によるインフォームド・コンセントが適切に得られたものと考えられまして、今申しあげました①から④はそれに当てはまると考えてよろしいかどうかという論点を挙げさせていただいております。

それから、その下に黒ポツがございますけれども、これは黒ポツではございませんで、その○の論点に対するただし書きといたしまして書いてございます。ですので、黒ポツは消していただければと思います。

ただし書きといたしまして、①の生殖補助医療目的で採取された未受精卵の一部利用と申しますのは、3パターン考えられますと。そのうちの1つが、形態学的な異常により生殖補助医療に用いられなかった未受精卵を研究に利用する場合。それから、形態学的な異常はないが、精子等の理由で生殖補助医療に用いられなかった未受精卵を研究に利用する場合。それから3番目といたしまして、生殖補助医療目的で採取する未受精卵の一部を、自発的な申し出により、生殖補助医療に用いず、研究に利用する場合。この3つが考えられますけれども、上の①-1及び①-2は、非受精卵に準ずると考えられますと。それから、①-3につきましては、本人の自発的な申し出ということですので、生殖補助医療目的で採取された未受精卵の一部を生殖補助医療に用いないことが確認されるということで、上記のi)とii)を満たすと考えられる、こういった考え方でよろしいかどうかということをご議論いただければというふうに思います。

次のページにつきましても説明させていただきますけれども、①-3のような場合に、採取された未受精卵のうち、研究に利用するものの選別については、グレードの低いものから順に研究に利用するなどの配慮が必要であるとするかという論点を挙げさせていただ

いています。

それから、総合科学技術会議の意見におきまして、未受精卵の入手については、提供する女性に精神的・肉体的な負担が生じるということで、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、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ということで、自由意思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というふうに述べられております。

以上を整理いたしまして、未受精卵の提供を受ける際の配慮事項といたしまして、3つ、自由意思によるインフォームド・コンセントの徹底、未受精卵の採取は必要最小限の範囲とし、肉体的侵襲や精神的負担は最小限にすること。それから、個人情報の保護を確保するという点でよろしいかどうかということ論点として挙げさせていただいております。

以上でございます。

【笹月主査】 先ほどのいわゆる無償ボランティアは認めるか認めないかということは、結論は出せませんでしたけれども、それはちょっと横に置いて、それ以外に未受精卵を現実的に手にする方法は何になるのかということになると思うんですね。総合科学技術会議の意見としては、①から④まで出しております。しかしながら、もっとほかに何か可能性はないのかということで、産科の先生方から何かご意見ございませんでしょうか。産科、婦人科の……。

【長野安全対策官】 事務局のほうから補足させていただきます。個別の未受精卵の入手方法、入手のあり方ということにつきましては、ここにあります総合科学技術会議の意見で①から④でございますけれども、こういったことも眺めながら、この資料の6ページ以降になりますけれども、以前の委員会で既にご議論いただいて合意いただいた内容でございます。これ、個別ケースでこういう場合は認められるということで合意いただいたものではあるんですけれども、その全体がどういう考え方で認めるということになるかという、そういうことについて若干整理させていただいたというものでございますので、そういった意味でござらんになっていただければというふうに思います。

【笹月主査】 私の質問はというふうになるんですか。ちょっと意味がよくわからなかった。要するに私が知りたいのは、ここに書かれていること以外に、あるいはこれまで議論したこと以外に何か、産科・婦人科の先生方から見て、こういう場合があり得るんじゃないかというふうなことがありませんかというのが、私の質問なんですけど。

【中辻委員】 それと、ここに書いてあるものは、可能性がほんとうにあるのかどうかというところも。

【笹月主査】 これをこれまで議論してきて、いかにも可能性があるんで、じゃあ無償ボランティアなんかは要らないんじゃないかみたいなイメージで流れとしては来たような気もするので、もう一回、可能性としてどんなものがあるって、どれぐらいそれが現実的なものなのかと。

【石原委員】 口火を切るために一言言わせていただきますが、最初のところの②、③、④というのは、かなり難しいということは以前にもこの会でかなり議論されていて、現実的に可能性があるのは、①が可能性としてはある。②というのは、手術により摘出する人というのは、ほとんど年齢が高い人、あるいは悪性腫瘍でありますという話を以前申し上げたと思いますが、③につきましては、そもそもこれは受精に至らないわけですから、正常の未受精卵ではない可能性が高いであろうと。④については、先ほど吉村先生がおっしゃられたように、これは、実際に対象となっている方は、未成年の方がほとんどであります。したがって、少なくとも10年ぐらい、多分20年ぐらいは、現実には出てこないだろう。そうしますと①ということになるわけですが、この下に①を①-1と①-2と①-3にしているわけですが、①-1はそもそも異常卵でありますので、これは除外されるべきであると思いますが、そうすると、①-2ということが起こった場合と①-3のような自発的な申し出があった場合というところで、私が危惧しておりますのは①-3でありまして、これこそさっきの問題じゃないですか。自発的な申し出というのがほんとうに自発的かどうかなんていうことを検証することはほとんど不可能で、もしこれを考えていらっしゃるのであれば、僕は吉村先生の意見と全く同じで、これは、有償でやらない限り、自発的だなどということを使うことは極めて難しい、非常に問題を中に含んだ状況ではないかというふうに判断いたします。それが私の意見です。

【吉村委員】 クローン胚でも、未受精卵のについては十分に議論しました。ほとんどこれで言い尽くされていると思います。これをこれ以上議論するのは時間のむだかなという感じがいたします。

石原先生がおっしゃったことで、①-1、2、3ですけれども、ただ、クローン胚よりも、生殖補助医療の研究においては、形態の悪いもの、受精しなかったもの、これらは、研究の余地としてはあるんじゃないか。どうして受精しなかったのかといった研究に使えるのではないか。ということになりますと、クローン胚研究よりは意味があるのかなとい

う感じもいたします。

それから、クローン胚で問題になったのは、3前核胚とか、そういった異常受精胚も問題になりましたので、そういったものを入れておくと、どうして受精が起こらないかという研究はできてくるんじゃないかなと思います。石原委員がおっしゃったように、正常な未受精卵を得ることは極めて困難という認識を先生が持っていただければよろしいかなと思います。

【笹月主査】 そうすると、自発的意思ということはほんとうに難しいと。認定も難しいし、ほんとうにそういうことがあり得るのかという状況を考えただけでも、難しい、非常にまれなことだと。よっぽどそういうことを皆さんが認識しているという土壌がない限りボランティアなんていうのが出てくるはずはないですから、そういうことになると難しい。だから、むしろ無償ボランティアというところを一回外してしまって、要するに生殖補助医療目的で採取された未受精卵の一部利用というところを、ほんとうにそれがぐあいが悪いのかどうかというところの議論がやっぱり必要なんじゃないんですか。無償ボランティアということから言えば、医師からの圧迫があるだろう、自分が医療行為を受けているから自発的ではなかろうというから、自発意思でなくて結構ですという、一回そういう頭にして考えてみるというのも、議論を進める上で参考になるんじゃないか。それがいいと言っているんじゃないで、そういうこともちょっと議論する必要があるんじゃないかなと思います。

【木下委員】 生殖補助医療に資するような研究というものはものすごくいろんな研究があって、未受精卵が足りないんだという状況じゃないわけですね。つまり、今ほんとうに何を求めて研究をしているかという全体像を見て、世界中で見てもそうなんですけど、どういうふうな部分でもっと積極的にやっていくかというときに、①、②、③、④というのが現実的なものだとすると、その枠の中でできることがまず第一だろうと思うんですが、ほんとうにフレッシュな未受精卵がどうしても必要だというのは、ちょっとくどいようでもありますけれども、未成熟の卵をとってきて、それを成熟させて受精させるという研究は、全く手についてない。一部やっているかもしれませんが。そういうことをすることによって、対象となる若い諸君が、こういう目的の研究をしたいんだけど、それにはどうしてもフレッシュな未受精卵が必要なんだというふうな研究目的がみんなに周知されたときには、中にはボランティアに、それだったら将来の、10年、20年先の自分のことを考えれば、やってもいいよという人が出てくるかもしれないわけですね。それは非常

にピュアな気持ちで行くかもしれませんので、そういう意味で、先ほど来の無償のボランティアというのがだめというのではない道を残しておかないと、研究目的が明確になって、一般の方たちもわかった上でだったら、自分は参加していいと。先生がさっきおっしゃったような内容ですね。それによってはあり得る話だとすると、そういう道を残した上でこの4つのことを今はできる範囲でやっておいた上で、そして、新たなところというのは、ほんとうに研究がどんどん進んでいって、このような研究のためにどうしても必要なんだとなったときには、またこういったふうな手を使うというふうな、そういう時間的な経過を見た上で考えていったらどうかなと思います。

ですから、おっしゃるとおり確かに未受精卵のフレッシュなのは得がたいのは事実でありますけれども、現状としては、ほんとうにフレッシュな未受精卵が絶対に必要なんだという研究は、今、正直なところ見えてこないだけに、あるとすれば話は別ですけれども、そのくらいのステップを踏んだ上でということのほうがいい。だから、その意味では無償ボランティアのところはどうしても残しておいていただきたいなということが実はあるのでありますけれども、そういった上でこの枠の中でどういうふうにするかというふうに考えたほうが、より現実的じゃないかと思います。

【高木委員】採取する未受精卵の数を少なくするという方針の確認前のやり方だとたくさん摂取できたというのがあったのでしょうか……。そうすると、一部利用するとすると、また多く排卵誘発剤をかけるということになってしまうのでしょうか。そうすると①もかなり難しいのかなと。クローン胚のときは、有償については、治療費の一部負担などいろいろ話し合われたんです。結局それも否定されたので、そこはもう、吉村委員がおっしゃっていましたが、もう一回議論してもあまり意味がないかなという気がしました。

【秦委員】 木下委員とほとんど同じような考え方なんですが、結局、どうしても未受精卵が欲しいということになると、例えば①-3というのを根拠にしてやるという可能性があると思うんですね。そうすると、原則を曲げて①-3を根拠にしてやるようなことを避けるような意味で、ボランティア、有償か無償かというのは非常に難しい問題だと思いますけど、僕は、ボランティアという道を残しておくという必要があると思いますね。

【安達委員】 先ほどちょっと私が申し上げた多嚢胞性卵巣症候群なんかで卵胞液からとるとというのは、この①から④の中には厳密には入っていないので、②の中に、卵巣、卵巣切片ないしは卵胞液からの採取というような言葉を入れてくださればいいのかなど。

それから④なんですけれども、初めに採卵するときにこういう研究の話を持っていくと

いうことはあり得ないですね。今回の研究は多分、採卵をして、卵子を提供してもらうときにこういうなお話をするということが前提になっていたと思うんですが、そこをちよつと確認したかったんですけども、廃棄で利用というような意味のものでいいものなのかというのが2点目です。

あと、今はなるべく単一卵胞とか少ない卵胞数で発育するような排卵誘発法をやっているのが現実なんですけれども、しかし、その方法をしてもらくさん卵胞が発育してしまうという症例もないわけではありません。絶対的に必ず1つか2つしか発育しないというわけではなくて、20個、30個と発育してしまう症例も中にはあるかと思ひます。

【笹月主査】 それが一つのソースになるんじゃないかという考え方はあり得るわけですね。

【安達委員】 それをソースとするか、どうするかということもあると思うんですけど……。

【笹月主査】 だから、それを議論……。要するに、無償ボランティアを議論すると同じように、①なんかももっと議論を深めることも重要だと思うんですね。初めからそれは意思の何とにかによってというようなふうは無視するんじゃないくてね。

【安達委員】 特に採卵をする段階の、採卵というか、卵をいただく段階というか、何かとる段階でこの研究のお話をしなくてはいけないというような大前提だったのではないかと思うんですが、その点についてはいかがなんでしょうか。

【笹月主査】 生殖補助医療のための採卵をするときに、初めから研究のことはむしろ言わないわけでしょう。言うんですか。

【安達委員】 これは、インフォームド・コンセントの取り方ということは別途検討でございましたか。

【笹月主査】 ええ。

【安達委員】 じゃあ、失礼しました。

【笹月主査】 無償ボランティアというのは、これはまだ定義ですが、無償はどうでもいいけど、ボランティアというのは、例えば、だれかがキャンペーンを張って、これほど重要な研究には未受精卵が必要で、どなたか未受精卵を提供してくれませんかというキャンペーンを張って、そこに登場した人は、まさにボランティアでよろしいんですか。それはボランティアでしょうね。もしそうだとすれば……。

【石原委員】 決してこれは無償ボランティアではないですけども、もしこの生殖補

助医療の際の未受精卵の一部を提供していただく方を探そうとするのであれば、例えば、もし何個以上とれたら、そのうちの1個なり2個を提供していただければ治療の費用を幾ら割引しますとかという、そういういわゆるエッグシェアリングのような仕組みであれば提供者は必ずあると思いますが、それは無償ではなくなりますね。ですから、どうしても未受精卵を得たいという方法をつくり出さなきゃいけないと、先ほどの無償ボランティアは一切認めないという話になるんだとすると完全に全部八方ふさがりになるわけですが、その中で残すんだとしたら、それくらいしか思いつかないです、私は。

もし無償ボランティアというのを残すんだとしたら、例えば生殖補助医療の採卵周期における研究目的の卵子提供は禁止してしまえという選択肢だって、ないわけではないと思います。

【吉村委員】 ①-3は、クローン胚においてもこういった項目があるんです。これはどうやってやるかと申しますと、体外受精を2度ほど受けられている。卵はたくさんとれることがわかっている。そして、研究の意図を、クローン胚の研究の意味をよくご説明申し上げて、そのうちの何個かを自発的な申し出によって提供していただける、そういう方をお探しすると。その際には、例えば病院の中に、こういったクローン胚研究というのがございますと、難病治療のためのクローン胚研究ございますというようなキャンペーンも行って、そして提供していただくというような意味が①-3ですね。ですから、受精の研究がそこまでそういったものに行けるかどうかということは、先ほどから先生がご心配されているニーズということもそれにかかってくるのかもしれませんが、いずれにしましても、①-1、2、3というのは、今の話し合いの生殖補助医療に資する研究にも当てはまるのではないかと私は思います。多いか少ないかは別ですけども、すべてこういったものは残しておいたほうが、研究する立場としてはいいんじゃないかなと。

【長野安全対策官】 事務局から、すみません。今ほどの吉村委員のお話の中で、今おっしゃったのは、①-3のケースについて、人クローン胚研究の場合の取扱いについてコメントされたかと思いますが、人クローン胚研究への未受精卵の利用について、この①-3のようなケースの場合もご議論いただきました結果、こういった自発的な申し出といったようなことでいただくというのは、当時の議論では、生殖補助医療の成功率の低下のおそれや過剰排卵のおそれ等があることを考慮すると、社会から疑惑を受ける可能性があることから認められないということで、クローンのほうではそういったご議論をいただきました。

【吉村委員】 それは失礼しました。それは認められたと思ひまして、誤解してしました。

【笹月主査】 さっき安達委員がおっしゃったように、今の方法を用いていくら少なく排卵させようとしても、二、三十個とれますと。しかしながら、実際に子宮に戻すのは受精卵1個だけにしましょうとなると、かなりの卵が余ると。それを利用するというのが一番現実的な……。今は倫理とか何とかはちょっと抜きにして、現実的に未受精卵を手にする方法を考えたときには、それが一番現実的で、じゃあ、それをどう社会的なコンセンサスを得られるように、あるいは絶対的な倫理的に問題がないというふうに持っていけるのか。その辺なんじゃないんですか。例えば、お金を出せばと石原委員はおっしゃったけれども、お金を出して、お金で解決するというのは、医者が治療をやっているから患者が断りにくいというのと同じような、全く第三のファクターによって強制される。石原先生がおっしゃるのは経済的な圧力、もう一方は治療を受けている自分の主治医からの目に見えぬプレッシャーという。だから、目に見えぬプレッシャーがなくて、そこで一般にボランティアを募るみたいな形で募りますというふうな形で①の未受精卵を使わせてもらうというのが、一番現実的で、しかも一番健全なやり方じゃないかなあと思ひますけどね。ですから、そういうことを、ほんとうに今度は時間が来ましたので、次回までにお考ひいただければと思ひます。

【高橋室長補佐】 次回の予定でございますけれども、次回第18回につきましては、6月30日（月）15時半から18時を予定しております。会場につきましては、決まり次第、ご連絡させていただきたいと思ひます。

ありがとうございました。

【笹月主査】 残りは大分目に見えてまいりましたが、ただし、大事なところが残っていますから、それを存分にお考ひいただいて、次回お集まりいただきたいと思ひます。

本日は、どうもありがとうございました。

— 了 —

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切か。
 - ・ 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。
- 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。

- 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、本ガイドラインで検討する範囲外とする。

※ 胚の胎内への移植を行うものについては、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する。

（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。

※ 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てよいか。

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。

- 生殖補助医療の向上を目指した研究であり、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貢献が見込まれるものは、「生殖補助医療の向上に資する」と考え、認められる研究の範囲とする。
- 研究当初から生殖補助医療の向上を目的とせずに行おうとするものは、認めないこととする。
例えば、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こととする。
- 研究の範囲については、生殖補助医療の向上に資するものであって、
 - ・ 正常な受精又は受精率の向上を目的とする受精メカニズムに関する研究
 - ・ 正常な胚の発生及び胚の発育の補助を目的とする胚発生・胚発育に関する研究
 - ・ 胚の着床率の向上を目的とする着床のメカニズムに関する研究
 - ・ 配偶子及び胚の保存効率の向上を目的とする配偶子・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。
- 現時点で、一般的に検査目的で胚を作成するような場合は想定されない。（そのような検査は一般化されていない。）
しかしながら、例えば、受精能を確認する目的で胚を作成するような場合があるが、これについては、このガイドラインの適用の対象となる「正常な受精又は受精率の向上を目的とする受精メカニズムに関する研究」として取り扱うこととなる。

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。

- 作成した胚については、研究を実施する上で必要な場合は、凍結を認めることとする。
- 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。

※ 上記のような遺伝子治療を目的として行う遺伝子操作は、基礎的研究においても、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。

【細胞核に含まれる遺伝情報の改変を伴う操作について】

- 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する。

【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】

- 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する。

【遺伝子を起こすおそれのある物理的及び化学的な操作について】

- 胚への紫外線等の照射等遺伝を起こす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する。

3. 胚・配偶子の入手のあり方

(1) 胚・配偶子の入手方法

(胚)

- 胚については、生殖補助医療で利用されなかった凍結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・コンセントを受けて提供を受けることは認めることとする。

※医療機関に凍結受精胚を預けている患者のどちらか一方又は両方が死亡した場合に、代諾者の同意を経て提供を受けることができるのか、ということについては、インフォームド・コンセントの同意権者等の検討において、あらためて検討するものとする。

(精子)

- ・生殖補助医療において利用されなかった精子
 - ・凍結保存されていた精子のうち不要となったもの
 - ・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
 - ・他の疾患の治療のため精子を保存する目的で摘出・保存されていた精巣又は精巣切片で不要となったもの
 - ・外来検査受診の後、不要となった精子については、適切なインフォームド・コンセントを受けて提供を受けることを認める。

※医療機関に精子を預けている患者が死亡した場合に、代諾者の同意を経て提供を受けることができるのか、ということについては、インフォームド・コンセントの同意権者等の検討において、あらためて検討するものとする。

- 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、生殖補助医療研究における利用は、医療や検査で不要となった精子の提供を受けることで十分であることから、敢えて利用する合理性がないため、認めないこととする。
- 無償ボランティアからの精子の提供については、自発的な提供の申し出がある場合は認めることとする。
- また、研究の実施にあたって必要不可欠である場合には、その科学的合理性及び社会的妥当性について十分検討を行った上で、特定の者に精子の提供を依頼することを認めることとする。

(卵子)

1) 生殖補助医療に使用されなかった未受精卵・非受精卵の提供

- ① 生殖補助医療の過程で生じた非受精卵
 - 生殖補助医療の過程で生じた非受精卵については、適切なインフォームド・コンセントを受けて提供を受けることを認めることとする。

- この場合、インフォームド・コンセントは、生殖補助医療のためのインフォームド・コンセントと同時に、研究利用についての説明を行った上で、非受精卵が生殖補助医療に使用されないことが決まってから受けることとする。
- なお、同意の撤回の考え方としては、撤回によって研究利用に多大な不利益が生じることのない範囲で、提供者の保護を最大限図るため、撤回可能とするのは研究への利用が開始されるまでとしてよいか。
- また、医師による恣意的判断を防ぐため、提供を受けた非受精卵については写真を撮影するなどにより記録を残す必要があるか。

※具体的な手続きは、インフォームド・コンセントのあり方の検討において検討し、同意の撤回や記録の保存に係る詳細について併せて議論する。また、凍結せずに研究へ利用する場合には、実質的に同意の撤回が可能であるのは短時間に限られるため、提供者の保護の観点からインフォームド・コンセントの際にどのような配慮が必要か、併せて検討する。

② 形態学的な異常により使用されなかった未受精卵

- 形態学的な異常により使用されなかった未受精卵については、適切なインフォームド・コンセントを受けて提供を受けることを認めることとする。
- この場合、インフォームド・コンセントは、生殖補助医療のためのインフォームド・コンセントと同時に、研究利用についての説明を行った上で、未受精卵が生殖補助医療に使用されないことが決まってから受けることとする。
- なお、同意の撤回の考え方としては、撤回によって研究利用に多大な不利益が生じることのない範囲で、提供者の保護を最大限図るため、撤回可能とするのは研究への利用が開始されるまでとしてよいか。
- また、医師による恣意的判断を防ぐため、提供を受けた未受精卵については写真を撮影するなどにより記録を残す必要があるか。

※具体的な手続きは、インフォームド・コンセントのあり方の検討において検討し、同意の撤回や記録の保存に係る詳細について併せて議論する。また、凍結せずに研究へ利用する場合には、実質的に同意の撤回が可能であるのは短時間に限られるため、提供者の保護の観点からインフォームド・コンセントの際にどのような配慮が必要か、併せて検討する。

③ 形態学的な異常はないが精子等の理由で使用されなかった未受精卵

- 形態学的な異常はないが、精子等の理由で使用されなかった未受精卵については、適切なインフォームド・コンセントを受けて提供を受けることを認めることとする。
- この場合、インフォームド・コンセントは、生殖補助医療のためのインフォームド・コンセントと同時に、研究利用についての説明を行った上で、未

受精卵が生殖補助医療に使用されないことが決まってから受けることとする。

- なお、同意の撤回の考え方としては、撤回によって研究利用に多大な不利益が生じることのない範囲で、提供者の保護を最大限図るため、撤回可能とするのは研究への利用が開始されるまでとしてよいか。
- また、医師による恣意的判断を防ぐため、採取された未受精卵及び精子の数等の状況について記録を残す必要があるか。

※具体的な手続きは、インフォームド・コンセントのあり方の検討において検討し、同意の撤回や記録の保存に係る詳細について併せて議論する。また、凍結せずに研究へ利用する場合には、実質的に同意の撤回が可能であるのは短時間に限られるため、提供者の保護の観点からインフォームド・コンセントの際にどのような配慮が必要か、併せて検討する。

2) 疾患の治療等のため将来の妊娠に備えて凍結された未受精卵のうち不要となるもの。

- 疾患の治療等のため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については、適切なインフォームド・コンセントを受けて提供を受けることを認めることとする。
- この場合、インフォームド・コンセントは、未受精卵が生殖補助医療に使用されないことが決まってから受けることとする。
- なお、同意の撤回の考え方としては、撤回によって研究利用に多大な不利益が生じることのない範囲で、提供者の保護を最大限図るため、撤回可能とするのは研究への利用が開始されるまでとしてよいか。
- この場合、提供者の保護のため、インフォームド・コンセントを受けてから研究開始までに一定の期間を確保することとするか。

※具体的な手続きは、インフォームド・コンセントのあり方の検討において検討し、同意の撤回や記録の保存に係る詳細について併せて議論する。

※医療機関に卵子を預けている患者が死亡した場合に、代諾者の同意を経て提供を受けることができるのか、ということについては、インフォームド・コンセントの同意権者等の検討において、あらためて検討するものとする。

3) 手術等で摘出された卵巣又は卵巣切片からの提供

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

- 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については、適切なインフォームド・コンセントを受けて提供を受けることを認めることとする。

- この場合、インフォームド・コンセントは、手術のためのインフォームド・コンセントを受け、摘出卵巣の廃棄の意思が確認された後に、受けることとする。

- なお、同意の撤回の考え方としては、撤回によって研究利用に多大な不利益が生じることのない範囲で、提供者の保護を最大限図るため、撤回可能とするのは研究への利用が開始されるまでとしてよいか。

※具体的な手続きは、インフォームド・コンセントのあり方の検討において検討し、同意の撤回や記録の保存に係る詳細について併せて議論する。また、凍結せずに研究へ利用する場合には、実質的に同意の撤回が可能であるのは短時間に限られるため、提供者の保護の観点からインフォームド・コンセントの際にどのような配慮が必要か、併せて検討する。

- ② 他の疾患の治療のため卵子を保存する目的で摘出・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

- 他の疾患の治療のため卵子を保存する目的で摘出・保存されていた卵巣又は卵巣切片については、適切なインフォームド・コンセントを受けて提供を受けることを認めることとする。

- この場合、インフォームド・コンセントは、卵巣又は卵巣切片が生殖補助医療に使用されないことが決まってから受けることとする。

- なお、同意の撤回の考え方としては、撤回によって研究利用に多大な不利益が生じることのない範囲で、提供者の保護を最大限図るため、撤回可能とするのは研究への利用が開始されるまでとしてよいか。

- この場合、提供者の保護のため、インフォームド・コンセントを受けてから研究開始までに一定の期間を確保することとするか。

※具体的な手続きは、インフォームド・コンセントのあり方の検討において検討し、同意の撤回や記録の保存に係る詳細について併せて議論する。

4) 生殖補助医療目的で採取された未受精卵の一部利用

- 生殖補助医療目的で採取された未受精卵の一部を研究に利用することについては、生殖補助医療に必要な数以上の卵子を採取することを厳に慎むという前提の元に、適切なインフォームド・コンセントを受けて提供を受けることを認めることとする。

- この場合、インフォームド・コンセントは、自発的な申し出があってから受けることとする。

- なお、同意の撤回の考え方としては、撤回によって研究利用に多大な不利益が生じることのない範囲で、提供者の保護を最大限図るため、撤回可能とするのは研究への利用が開始されるまでとしてよいか。

※具体的な手続きは、インフォームド・コンセントのあり方の検討において検討し、同意の撤回や記録の保存に係る詳細について併せて議論する。

- 採取された未受精卵のうち、研究に利用するものの選別については、グレードの低いものから順にするなどの配慮が必要か。
- ホルモン剤の投与による卵巣刺激、排卵誘発の合併症として挙げられる卵巣過剰刺激症候群（OHSS）等のリスクを考慮しつつ、自発的な意思の確認はどのように考えるか。
- 同意の撤回可能な期間を確保するために提供の自発的な申し出は、未受精卵採取以前に受けたものに限ることとするか。

5) ボランティアから未受精卵の提供

- ボランティアからの提供は認めないということによいか。

(2) 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、インフォームド・コンセントの同意権者、授受者、手続き、インフォームド・コンセントの撤回について
 - インフォームド・コンセントの説明及び同意の取得については、文書で行うこととする。
 - 精子、卵子、胚、いずれについても、生殖補助医療に使用せず廃棄することの同意は、医療の過程において、提供者と、その配偶者からすでに得られていることを前提とする。

※ インフォームド・コンセントの撤回等、インフォームド・コンセントのあり方についての検討は、研究実施の手続き、研究実施の要件についての検討を終えた後に再度行うこととする。

- ・ 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の整備（胚・配偶子の提供を受ける者の条件（年齢、研究に関与する者等））
- 提供者の個人情報の保護
 - ・ 研究結果に関する情報の取扱い
 - ・ 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

- 研究実施機関の要件
 - ・ 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）
- 研究実施機関の長、研究責任者、研究実施者の要件

- 提供機関の要件
- 研究終了後のヒト受精胚の取扱い
- その他
 - ・ 複数の研究実施機関が共同で研究を行う場合の考え方 等

5. 研究実施の手続きについて

- 国による審査（関与）のあり方

- ヒト受精胚の作成を伴う研究について
 - ・ 基本的考え方
 - ・ 研究計画の審査の手続き
 - ・ 配偶子の提供を受けるための手続き

- 余剰胚を利用する研究について

- 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

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3)

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、機関内倫理審査委員会の要件等
- (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、機関内倫理審査委員会の要件等

- ・ 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し、結果的に滅失せざるを得ないものであること
 - ・ 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、発生の過程が進んでも「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

- ・ 研究実施機関とは、研究目的でヒト受精胚を作成・利用する機関であり、作成された胚から抽出されたDNA、RNA、タンパク質等のみを取り扱う機関は除く。
- 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する。
- 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せざるを得ない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、施設管理等）及び規則等の整備の措置を講じることとする。
- ヒト受精胚の作成を伴う研究の実験室については、提供者の善意による無償提供をもとに、ヒト受精胚という生命の萌芽を作成し、滅失せざるを得ないという倫理的観点に加え、作成された胚からの個体産生を事前に防止するという観点、及び作成されたヒト受精胚を無断で使用したり、持ち出したりすることができないようにするための管理徹底という観点から、検討することとする。
- ヒト受精胚を無断で使用したり、持ち出したりすることができないようにするための管理徹底という観点から、ヒト受精胚の作成を伴う研究の実験室は、臨床（いわゆる生殖補助医療）を行う場と分けることとする。
- ヒト受精胚の作成・利用を伴う生殖補助医療研究においては、ヒト受精胚という人の生命の萌芽を作成し、滅失せざるを得ないことに配慮し、人の尊厳を侵すことのないよう、誠実かつ慎重にヒト受精胚の取扱いを行う観点から、ヒト受精胚の作成を伴う研究の実験室は、原則として他の動物細胞を用いる実験室と分けることとする。
- ただし、研究において必要不可欠な場合には、他の動物細胞等を当該実験室内で扱うことが出来るとする。
- 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、動物又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。

- ヒト受精胚の作成を伴うことから、研究実施機関内につき、少なくとも1名の医師が研究に参画することを必要とする。
- 研究実施機関は、ヒト受精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。
（具体的な教育研修の内容としては、指針を策定するに至った背景や指針の内容の理解、生命倫理に関する一般的な知識の向上等を目指すための勉強会、講習会等が想定される）

※ 共同研究については、4. において別途議論する。

※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。
- 第三条 ヒト胚及びヒトES細胞を取り扱う者は、その取扱いに関して、ヒト胚が人の生命の萌芽であること並びにヒトES細胞がヒト胚を滅失させて樹立されたものであること及びヒトES細胞がすべての細胞に分化する可能性があることに配慮し、人の尊厳を侵すことのないよう、誠実かつ慎重にヒト胚及びヒトES細胞の取扱いを行うものとする。
- 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。
- 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。

(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3-2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。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。
- 研究実施機関の長は、上記の役割を果たす上で、中立性、透明性を確保する観点から、原則として研究責任者や研究実施者を兼ねてはならないとする。
- ただし、技術的な観点から研究責任者や研究実施者として適当な者が研究機関の長以外にいない場合もあることから、研究実施機関の長は、当該研究に係る研究実施機関の長としての業務を適切に果たすことができる者に、その業務を代行させることができるものとする。
- また、研究実施機関の長の代行を置く場合に限り、研究実施機関の長は、研究責任者や研究実施者を兼ねることができるものとする。

※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

（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。

※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。

(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、滅失せざるを得ない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、動物又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、動物又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。
- 研究責任者が動物の実績のみしか有していない場合は、研究実施者のうち少なくとも1名はヒトの実績がなければならないとする。
- 研究責任者は、必ずしも医師であることを要件としない。
- 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、滅失せざるを得ない研究であり、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、生殖補助医療研究に係る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。
- 研究責任者は、研究実施者に対し教育研修に参加させることとする。
(具体的な教育研修の内容としては、指針を策定するに至った背景や指針の内容の理解、生命倫理に関する一般的な知識の向上等を目指すための勉強会、講習会等が想定される)

※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

(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)

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。

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、直接ヒトの配偶子及び受精胚を扱う者であることから、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。
- 直接ヒトの配偶子及び受精胚を扱わない者は、研究実施者に含めないこととする。
- 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、滅失せざるを得ない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。
- 研究実施者は、生命倫理に関して十分な知識を得るため、教育研修を受講した実績が必要であるとする。
(具体的な教育研修の内容としては、指針を策定するに至った背景や指針の内容の理解、生命倫理に関する一般的な知識の向上等を目指すための勉強会、講習会等が想定される)

※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) 研究実施機関における機関内倫理審査委員会

- 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する。
- 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する。
- 男性及び女性がそれぞれ2名以上含まれていることとする。
- さらに研究計画の専門性に考慮し、ヒト受精胚の作成を伴う研究の科学的妥当性を審査するために、医学に関する専門家として、生殖補助医療に識見がある者を委員に含めることとする。
- 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、研究実施機関の長、研究に関係する者（研究責任者、研究実施者、研究責任者との間に利害関係を有する者及び研究責任者の三親等以内の親族）は、当該案件に関しては機関内倫理審査委員会における検討に加わってはならないこととする。
- 審査の透明性を確保し、社会の理解を得るために、機関内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）

第十二条 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 樹立計画又は第13条第1項に規定する樹立計画の変更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、改善事項等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。
- 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 樹立機関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られ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 樹立機関に属する者及び樹立機関の属する法人に所属する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、樹立責任者との間に利害関係を有する者及び樹立責任者の三親等以内の親族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き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。
- 3 倫理審査委員会の運営に当たっては、前項第六号に規定する規則により非公開とすることが定められている事項を除き、議事の内容について公開するものとする。

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）

3. 生殖補助医療に関する登録申請にあたり留意すべき事項

(4) 倫理委員会

- a) 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。
- b) 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。
- c) 倫理審査委員会委員長を施設責任者・実施責任者が兼ねることは望ましくない。
- d) 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。

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）

9 倫理審査委員会の責務及び構成

<細則2（倫理審査委員会の運営に関する細則）>

研究を行う機関の長、審査対象となる研究の研究責任者及び研究担当者は、その審議又は採決に参加してはならない。ただし、倫理審査委員会の求めに応じて、会議に出席し、説明することができる。

2-2. 提供機関

(1) 提供機関の要件

※ 以下、卵子（卵巣を含む）の提供、精子（精巣を含む）の提供の場合を分けて検討する。

① 卵子（卵巣を含む）の提供機関

- 提供機関は、提供者から直接ヒトの卵子の提供を受けることから、採卵室、胚培養室並びに卵子の保存設備など十分な施設、設備が整っていると同時に、管理体制（管理者の設置、管理記録の保存、施錠管理等）及び遵守すべき規則等が整備されていることとする。
- 提供機関は、ヒトの配偶子の提供を受ける目的について、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機関内倫理審査委員会を必ず機関内に設置することを必要とする。
- 提供機関は、十分な臨床経験のある産科婦人科の医師が所属していることを必要とする。
- 提供機関は医療機関でなければならないとする。
- 手術等で摘出された卵巣又は卵巣切片からの提供の場合については、卵子の採取に必要な採卵室のような施設、設備は必要ないとする。ただし、その場合であっても、管理体制（管理者の設置、管理記録の保存、施錠管理等）及び遵守すべき規則等が整備されていることとする。

② 精子（精巣を含む）の提供機関

- 提供機関は、提供者から直接ヒトの精子の提供を受けることから、精子の保存設備など十分な施設、設備が整っていると同時に、管理体制（管理者の設置、管理記録の保存、施錠管理等）及び遵守すべき規則等が整備されていることとする。
- 採精室が設置されていることが望ましいとする。
- 提供機関は、ヒトの配偶子の提供を受ける目的について、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機関内倫理審査委員会を必ず機関内に設置することを必要とする。
- 提供機関は、十分な臨床経験のある産科婦人科又は泌尿器科の医師が所属していることを必要とする。

- 提供機関は医療機関でなければならないとする。
- 手術等で摘出された精巣又は精巣切片からの提供の場合については、精子の採取に必要な採精室のような施設、設備は必要ないとする。ただし、その場合であっても、管理体制（管理者の設置、管理記録の保存、施錠管理等）及び遵守すべき規則等が整備されていることとする。

※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、それぞれ当該各号に定めるところによる。

十一 提供医療機関 ヒトES細胞の樹立の用に供されるヒト受精胚の提供を受け、これを樹立機関に移送する医療機関をいう。

第二十条 提供医療機関は、次に掲げる要件に適合するものとする。

- 一 ヒト受精胚の取扱いに関して十分な実績及び能力を有すること。
- 二 倫理委員会が設置されていること。
- 三 ヒト受精胚を提供する者の個人情報の保護のための十分な措置が講じられていること。

人クローン胚の研究目的の作成・利用のあり方について（第一次報告）（平成20年2月生命倫理・安全部会）（抄）

第2編第3章 研究実施機関等

2. 未受精卵またはヒト受精胚の提供医療機関

(1) 説明担当医師及びコーディネーターの配置

(2) 必要とされる技術的能力等

手術等により摘出された卵巣や卵巣切片の提供を受ける場合を除き、未受精卵またはヒト受精胚の提供及び提供された未受精卵またはヒト受精胚の適切な取扱いを確保するため、提供医療機関は、

- ①生殖補助医療実施施設として必要な施設・整備・機器・人員の基準を満たしていること
 - ②未受精卵またはヒト受精胚の培養、凍結保存、体外成熟等の技術に係る十分な実績及び能力を有すること
- が必要である。

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。

(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

(2) 提供機関の長の要件 (* 資料3-2を参照)

- 提供機関の長は、研究実施機関の長より依頼された研究計画について、インフォームド・コンセントの内容も含めてその妥当性を確認し、その実施を了解するとともに、提供の進捗状況を把握し、主治医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が、研究の実施には直接関わらないことから、提供機関の長が主治医を兼ねることを認めることとする。

資料4-1

3. (2) 1)

- 実際にインフォームド・コンセントが適切に得られたかについては、提供機関の倫理審査委員会によるフォローアップの一環として行うこととする。
※ 具体的なフォローアップの方法は、倫理審査委員会の責務を議論する際にあらかじめ検討する。

※提供機関の長の要件について、明記している指針はない。

(3) 提供機関における機関内倫理審査委員会の要件

- 提供機関の機関内倫理審査委員会は、提供機関におけるインフォームド・コンセントの手続き等について審査を行うとともに、研究実施機関が行う研究計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性についても配偶子を提供する提供機関としての立場で審査を行うこととし、研究実施機関の機関内倫理審査委員会と同等の要件を満たすものとする。
- 機関内倫理審査委員会は、提供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、提供に関係する者（主治医等）も、当該案件に関しては機関内倫理審査委員会における検討に加わってはならないとする。

※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）

第二十一条 提供医療機関の倫理審査委員会は、樹立計画または第13条第1項に規定する樹立計画の変更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、改善事項等に関して提供医療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、これを保管する業務を行うものとする。

- 2 第12条第2項及び第3項の規定は、提供医療機関の倫理審査委員会の要件及び運営について準用するものとする。この場合において、「樹立機関」とあるのは「提供医療機関」に読み替えるものとする。

第二十四条 提供医療機関の長は、樹立計画に基づくインフォームド・コンセントの取得の適切な実施に関して、第22条第2項に規定する書面、説明書及び説明実施書を確認するとともに、当該提供医療機関の倫理審査委員会の意見を聴くものとする。

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）

3. 生殖補助医療に関する登録申請にあたり留意すべき事項

(4) 倫理委員会

- a) 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。
- b) 倫理委員会は中立を保つため医院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。
- c) 倫理審査委員会委員長を施設責任者・実施責任者が兼ねることは望ましくない。
- d) 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。

3. 研究実施機関と提供機関が同一の場合

(1) 機関の要件

- 機関の要件については、前述の研究実施機関の要件及び提供機関の要件をともに満たすこととする。
- 研究実施機関と提供機関が同一である場合、当該機関には提供機関として提供者の個人情報を持っているため、通常の個人情報の保護の措置に加え、必要に応じて個人情報の保護のための特段の措置を講じることとする。

※ 提供者の個人情報の保護については、別途議論することとする。

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1 基本的考え方

3 保護すべき個人情報

- (1) 「個人情報」とは、生存する個人に関する情報であつて、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（ほかの情報と照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）をいう。
- (2) 個人情報を連結不可能匿名化した情報は、個人情報に該当しない。個人情報を連結可能匿名化した情報は、研究を行う機関において、当該個人情報に係る個人と当該情報とを連結し得るよう新たに付された符号又は番号等の対応表を保有していない場合は、個人情報に該当しない。

<連結可能匿名化された情報の取り扱いに関する細則>

連結可能匿名化された情報を同一法人又は行政機関内の研究部門において取り扱う場合には、当該研究部門について、研究部門以外で匿名化が行われ、かつ、その匿名化情報の対応表が厳密に管理されていること等の事情を勘案して適切な措置を定めるなど、当該機関全体として十分な安全管理が確保されるよう、安全管理措置を定めることができる。

- (3) ヒトゲノム・遺伝子解析研究において扱う情報が、個人情報に該当しない場合であっても、遺伝情報、診療情報等個人の特徴や体質を示す情報は、本指針に基づき適切に取り扱われなければならない。

(2) 機関の長の要件 (* 資料 3 - 2 を参照)

- ・ 研究実施機関と提供機関が同一の場合、機関の長は同一人物となる。
- 機関の長の要件については、2 - 1 (2) の研究実施機関の長の要件及び 2 - 2 (2) の提供機関の長の要件をともに満たすこととする。ただし、研究を推進するインセンティブを持つ研究機関の長でもあることから、配偶子の提供者に対する心理的圧力を防止する等のため、主治医を兼ねてはならないとする。

2 - 1 (2) 研究実施機関の長の要件

- 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。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。
- 研究実施機関の長は、上記の役割を果たす上で、中立性、透明性を確保する観点から、原則として研究責任者及び研究実施者を兼ねてはならないとする。
- ただし、技術的な観点から研究責任者又は研究実施者として適当な者が研究機関の長以外にいない場合もあることから、研究実施機関の長は、当該研究に係る研究実施機関の長としての業務を適切に果たすことができる者に、その業務を代行させることができるものとする。
- また、研究実施機関の長の代行を置く場合に限り、研究実施機関の長は、研究実施者及び研究実施者を兼ねることができるものとする。
- 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。

2 - 2 (2) 提供機関の長の要件

- 提供機関の長は、研究実施機関の長より依頼された研究計画について、インフォームド・コンセントの内容も含めてその妥当性を確認し、その実施を了解するとともに、提供の進捗状況を把握し、主治医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が、研究の実施には直接関わらないことから、提供機関の長が主治医を兼ねることを認めることとする。

(3) 研究責任者の要件 (* 資料 3 - 2 を参照)

- 研究責任者は、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統括するという責任を負うため、配偶子の提供者に対する心理的圧力などを防止する観点から、主治医を兼ねてはならないとする。

(4) 研究実施者の要件 (* 資料 3 - 2 を参照)

- 配偶子の提供者に対する心理的圧力などを防止する観点から、主治医が研究実施者を兼ねてはならないとする。

(5) 機関内倫理審査委員会の要件

- 研究実施機関と提供機関が同一である場合、機関内倫理審査委員会は一つでよいとする。また、機関内倫理審査委員会の要件については、2-1 (6) の研究実施機関の機関内倫理審査委員会の要件及び 2-2 (3) の提供機関の機関内倫理審査委員会の要件をともに満たすこととする。
- 上記の要件に加え、必要に応じて個人情報保護の措置を講ずることとする。

2-1 (6) 研究実施機関における機関内倫理審査委員会

- 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する。
- 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する。
- 男性及び女性がそれぞれ2名以上含まれていることとする。
- さらに研究計画の専門性に考慮し、ヒト受精卵の作成を伴う研究の科学的妥当性を審査するために、医学に関する専門家として、生殖補助医療に識見がある者を委員に含めることを要件とすることとする。
- 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、研究実施機関の長、研究に関係する者（研究責任者、研究実施者、研究責任者との間に利害関係を有する者及び研究責任者の三親等以内の親族）は、当該案件に関しては機関内倫理審査委員会における検討に加わってはならないとする。
- 審査の透明性を確保し、社会の理解を得るために、機関内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する。

2-2 (3) 提供機関における機関内倫理審査委員会

- 提供機関の機関内倫理審査委員会は、研究実施機関の機関内倫理審査委員会の要件に加え、研究機関が行う研究計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性について、配偶子を提供する提供機関として審査を行うほか、特にインフォームド・コンセントの手続き等について審査を行うこととする。
- 機関内倫理審査委員会は、提供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、提供に関係する者（主治医等）も、当該案件に関しては機関内倫理審査委員会における検討に加わってはならないとする。

4. 複数の研究実施機関が共同でヒト受精胚を作成又は利用する場合について
（* 資料 3 - 3 を参照）

- 研究実施機関は、作成されたヒト受精胚からの個体産生を事前に防止するという観点から、原則として、そのヒト受精胚を他の機関に移送してはならないとする。
- ただし、複数の研究実施機関が共同でヒト受精胚を作成又は利用することが考えられるが、この場合は例外として、共同で研究を行う研究実施機関の間でのみ作成されたヒト受精胚の移送を認めることとする。

※ 複数の研究実施機関が共同でヒト受精胚を作成又は利用する研究を行う場合の研究実施の手続きについては、研究実施の手続きについての資料（資料 4 - 1）において改めて検討することとする。

2 - 1 (1) 研究実施機関

- ・ 研究実施機関とは、研究目的でヒト受精胚を作成・利用する機関であり、作成された胚から抽出された DNA、RNA、タンパク質等のみの取り扱う機関は除く。

※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）

第十八条 複数の機関が連携して樹立機関の業務を行うことができるものとする。

- 2 前項の場合において、各機関は、各機関ごとの役割分担及び責任体制に関する説明を樹立計画書に記載するとともに、各機関ごとに、樹立計画又は第十三条第一項に規定する樹立計画の変更について、当該機関に設置された倫理審査委員会の意見を聴くものとする。

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）

3. 用語の定義

(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. 臨床研究機関の長の責務等

(2) 倫理審査委員会の設置

臨床研究機関の長は、臨床研究計画がこの指針に適合しているか否かその他臨床研究に関し必要な事項の審査を行わせるため、倫理審査委員会を設置しなければならない。ただし、臨床研究機関が小規模であること等により当該臨床研究機関内に倫理審査委員会を設置できない場合には、共同臨床研究機関、公益法人、学会等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼することをもってこれに代えることができる。

<細則>

臨床研究機関に既に設置されている類似の委員会をこの指針に適合する倫理審査委員会に再編成することで対応可能であり、その名称の如何は問わない。

5. 研究終了後のヒト受精胚の取扱いについて

- ・ 総合科学技術会議意見において、
 - ・ 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。
 - ・ 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・利用は容認し得るとされている。
- ・ さらに、同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、
 - ・ 研究に用いたヒト受精胚を臨床に用いないこと、
 - ・ 胚の取扱い期間の制限等があげられている。

この意見を踏まえたうえで、ヒト受精胚の取扱いについて、以下の項目について本委員会で合意を得ている。

 - ・ 研究目的で作成されたヒト受精胚の胎内（人・動物）への移植は行わない。
 - ・ 研究目的で作成されたヒト受精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。
- 生殖補助医療研究目的でのヒト受精胚の作成は、ヒト受精胚尊重の原則の例外として、特定の研究のために容認されたものであるから、その数は当該研究に必要なとされる最小限にとどめることとし、当該研究終了後は、作成したヒト受精胚をすべて速やかに滅失させることとする。

資料2 検討事項（たたき台）

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・利用した胚の凍結については、例えば凍結技術の向上を目的とした研究等は、認めることとする。
- 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。

資料4-1 II-5. 研究実施の手続きについて

2. 研究実施のための手続き

（1）基本的考え方

- 胚の作成を伴う生殖補助医療研究を実施するにあたっては、ヒト受精胚尊重の原則に基づく倫理的配慮の下で胚の滅失を最小限にする観点、及び提供者保護の観点から、配偶子の提供を受ける際に、あらかじめ個別の研究について具体的な研究計画が確定していることを条件とする。

※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

2. ヒト受精胚の位置付け

(3) ヒト受精胚の取扱いの基本原則

ア 「人の尊厳」を踏まえたヒト受精胚尊重の原則

既に述べたとおり、「人」へと成長し得る「人の生命の萌芽」であるヒト受精胚は、「人の尊厳」という社会の基本的価値を維持するために、特に尊重しなければならない。

したがって、ヒト胚研究小委員会の報告に示されたとおり、「研究材料として使用するために新たに受精によりヒト胚を作成しないこと」を原則とするとともに、その目的如何にかかわらず、ヒト受精胚を損なう取扱いが認められないことを原則とする。

イ ヒト受精胚尊重の原則の例外

しかし、人の健康と福祉に関する幸福追求の要請も、基本的人権に基づくものである。このため、人の健康と福祉に関する幸福追求の要請に応えるためのヒト受精胚の取扱いについては、一定の条件を満たす場合には、たとえ、ヒト受精胚を損なう取扱いであるとしても、例外的に認めざるを得ないと考えられる。

ウ ヒト受精胚尊重の原則の例外が許容される条件

イに述べた例外が認められるには、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。

また、これらの条件を満たすヒト受精胚の取扱いであっても、人間の道具化・手段化の懸念をもたらしないう、適切な歯止めを設けることが必要である。

3. ヒト受精胚の取扱いの検討

前述の基本原則をもとにヒト受精胚の取扱いについて、目的別の考察を行った。

(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。

個々の事例の容認の可否については個別に検討する必要があるが、研究の主な目的に対しての一般的な考察結果は次のとおりである。

ア 生殖補助医療研究目的での作成・利用

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. 5~8)

第5. 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)