

## ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針について

平成 22 年 12 月 15 日

文 部 科 学 省  
厚 生 労 働 省

## 1. 経 緯

- 平成 16 年 7 月、総合科学技術会議は、研究材料としてヒト受精胚を作成することは原則禁止しつつも、その例外として生殖補助医療研究のためのヒト受精胚の作成・利用は科学的合理性、社会的妥当性の観点から容認<sup>※1</sup>
- その上で、文部科学省と厚生労働省において、ヒト受精胚作成・利用を行う生殖補助医療研究のガイドラインを作成する必要があるとした<sup>※1</sup>
  - ※1 「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」（平成 16 年 7 月、総合科学技術会議意見）
- これを受け、両省の審議会において合同で慎重に検討を重ね、平成 21 年 4 月に研究の基本的な在り方を取りまとめ<sup>※2</sup>
  - ※2 「生殖補助医療研究目的でのヒト受精胚の作成・利用の在り方について」（平成 21 年 4 月、文部科学省科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会、厚生労働省厚生科学審議会科学技術部会）
- この取りまとめに基づき、両省が合同で「ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針」（ガイドライン）を作成し、本年 7 月にパブリックコメントを実施
- 両省より本年 12 月 17 日に同指針を公布し、平成 23 年 4 月 1 日より施行する予定

## 2. 指針案の概要

## (1) 適用範囲

- 生殖補助医療の向上に資する研究でヒト受精胚の作成を行うもの

## (2) 研究に必要な配偶子（卵子又は精子）の入手

- 基本原則
  - ・ 提供者は十分な同意能力のある者に限る
  - ・ 配偶子の提供は無償（提供に伴って発生する実費相当額を除く）
- 研究への提供が認められる卵子
  - ① 生殖補助医療目的で採取後、凍結保存されていた卵子で、不要になった卵子
  - ② 次に掲げる非凍結の卵子
    - イ 生殖補助医療に用いた卵子のうち、受精しなかったもの
    - ロ 生殖補助医療目的で採取した卵子で、形態学的な異常等の理由により結果的に生殖補助医療に用いることができない卵子、又は本人から自発的な提供の申し出があった卵子
    - ハ 疾患の治療等のため摘出された卵巣や卵巣切片から採取された卵子

### (3) インフォームド・コンセント

- 配偶子の提供には、具体的な研究内容が確定した段階で、研究内容のほか、提供により生じる不利益等についても説明し、提供者の文書によるインフォームド・コンセントの取得が必要
- 生殖補助医療等の過程にある提供者には、心理的圧力が掛かることがないように、主治医とは別に、一定の要件を満たす説明者を置くことが必要
- インフォームド・コンセントは、ヒト受精胚等が保存されている間、原則として撤回可能

### (4) 作成されるヒト受精胚の取扱い等

- ヒト受精胚の作成は、必要最小限に限り、取扱期間は受精後、原始線条の形成前までとし、受精後14日を超えた使用は不可
- 人又は動物への胎内移植及び胎内移植可能な設備を有する室内での研究は禁止
- 作成したヒト受精胚の他の機関への移送は、共同研究の場合を除き禁止

### (5) 研究の体制

- 研究機関においては、十分な管理体制のほか、最低1名の医師の研究への参画、倫理審査委員会の設置等が必要
- 提供機関においては、十分な管理体制のほか、病院又は診療所であること、産科又は婦人科等の医師がいること、倫理審査委員会の設置等が必要
- 倫理審査委員会は、機関外の者が2名以上含まれる、男女それぞれ2名以上含まれる等の要件を満たすことが必要

### (6) 研究実施の手続等

- 研究計画の開始及びその変更にあたり、科学的・倫理的妥当性について各機関内の倫理審査委員会による審査に加え、本指針に対する適合性について国が確認
- 研究機関は、研究を実施している間は年1回、進行状況を国に報告

### (7) 個人情報の保護等

- 提供者の個人情報の保護については、「臨床研究に関する倫理指針」等に準じた措置（利用目的の制限、安全管理措置、第三者提供の制限、個人情報の内容の正確性の確保、苦情相談に対する配慮等）を講じる
- 提供機関の組織内に個人情報管理者（個人情報の管理を行う責任者）を設置
- 個人情報管理者は、提供配偶子を研究機関に移送する前に匿名化
- 研究成果は、知的財産権及び個人情報の保護等に支障がある場合を除き公開

## 3. 今後の予定

- |             |                       |
|-------------|-----------------------|
| 平成22年12月17日 | 公布（官報掲載）・プレスリリース      |
| 平成23年1月～3月  | 説明会の開催、学会等を通じた周知活動を実施 |
| 4月1日        | 施行                    |

「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 総合科学技術会議）  
（抜粋）

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。

3. ヒト受精胚の取扱いの検討

(1) 研究目的のヒト受精胚の作成・利用

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。

## 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)

今回の検討において、ヒト受精胚の研究目的での作成・利用は、生殖補助医療研究での作成・利用及び生殖補助医療の際に生じる余剰胚からのヒトES細胞の樹立の際の利用に限定して認め得ることとした。後者については、既にES指針の枠組みが整備されているが、ヒト受精胚の生殖補助医療研究における作成・利用については、新たにガイドラインを整備する必要がある。具体的なガイドラインの内容としては、本報告書の基本的考え方に基づいて基準を設け、これに基づいて、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。

本報告書の基本的考え方に基づいたヒト受精胚の取扱いのための具体的な遵守事項として、研究に用いたヒト受精胚を臨床に用いないこと、未受精卵の入手制限及び無償提供、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等を定める必要がある。

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。

この際、国は、生殖補助医療研究のためにヒト受精胚の作成・利用を計画している研究がガイドラインの定める基準に適合するかを審査するための適切な枠組みを整備する。

文部科学省及び厚生労働省は、これらを踏まえてガイドラインの具体的な内容を検討し、策定する必要がある。