

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 制度的枠組みに関する検討の進捗状況について

平成19年2月20日
厚生労働省
文部科学省

1. 経緯

平成16年7月に総合科学技術会議が決定、意見具申した「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」を受けた厚生労働省及び文部科学省の対応状況については以下のとおり。

- 平成16年度厚生労働科学特別研究「ヒト胚の研究体制に関する研究」(主任研究者：慶応大学吉村泰典教授)を実施し、主要な課題の論点整理。
- 平成17年7月厚生科学審議会科学技術部会にヒト胚に関する専門委員会(以下「委員会」)を設置。平成17年9月第1回委員会を開催し、厚生労働科学特別研究での論点整理をもとに検討を開始。
- 平成17年10月科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会に生殖補助医療研究専門委員会を設置。平成18年1月第1回委員会を開催し、検討を開始。
- 平成18年1月 厚生労働省・文部科学省で委員会の合同開催を開始。

2. ヒト胚研究に関する専門委員会／生殖補助医療研究専門委員会における検討の状況

- 平成18年1月の合同開催開始後、概ね1～2か月に1回程度の間隔で9回開催済み。
- 第5回(平成18年5月)までは、周辺課題について関係者からのヒアリングを実施し、第6回(平成18年7月)より具体的なガイドラインの内容について議論を開始。

3. 今後の審議予定

- 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に関し、各検討事項について引き続き検討を実施する予定。

ヒト胚研究に関する専門委員会／生殖補助医療研究専門委員会の開催状況

第1回ヒト胚研究に関する専門委員会 平成17年9月29日(木)

○開会挨拶、委員紹介、趣旨説明

○関係者からのヒアリング

① 文部科学省生命倫理・安全対策室石井室長:文部科学省におけるヒト胚に関連した生命倫理に関する取組みについて

② 吉村泰典氏:厚生労働科学特別研究費補助金「ヒト胚の研究体制に関する研究」について

○今後の検討課題について

第2回ヒト胚研究に関する専門委員会 平成17年12月13日(火)

○本専門委員会に関する厚生労働省と文部科学省との連携体制について

○関係者からのヒアリング

① 久慈直昭氏:我が国及び諸外国におけるヒト胚研究の現状について

② 神里彩子氏:生殖補助医療研究に関する海外の規制状況について

第1回生殖補助医療研究専門委員会 平成18年1月20日(水)

○開会挨拶、委員紹介、趣旨説明

○関係者からのヒアリング

① 吉村泰典氏:厚生労働科学特別研究費補助金「ヒト胚の研究体制に関する研究」について

② 久慈直昭氏:我が国及び諸外国におけるヒト胚研究の現状について

※以降、文部科学省と合同開催の開始

第3回ヒト胚研究に関する専門委員会／第2回生殖補助医療研究専門委員会

平成18年1月27日(水)

○関係者からのヒアリング

①中辻憲夫氏:人の発生について

②安達知子氏:不妊治療、ARTへの流れとARTの臨床について

③斎藤英和氏:ヒト精子・卵子・受精胚を取り扱う研究に係わる日本産科婦人科学会会告に基づく規制の状況について

○クローン技術規制法に規定される特定胚について

○今後の検討事項について

第4回ヒト胚研究に関する専門委員会／第3回生殖補助医療研究専門委員会
平成18年4月7日(金)

- 現地調査報告「生殖補助医療実施医療機関(国立成育医療センター)の現地調査」
- 関係者からのヒアリング
 - ① 文部科学省生命倫理・安全対策室石井室長:韓国国家生命倫理審議委員会調査の中間報告及び人クローン胚研究利用作業部会の審議状況について
 - ② 厚生労働省医政局研究開発振興課廣田課長補佐:臨床研究に関する倫理指針の概要について
- 生殖補助医療研究における「臨床研究の取扱い」について

第5回ヒト胚研究に関する専門委員会／第4回生殖補助医療研究専門委員会
平成18年5月12日(金)

- 関係者からのヒアリング
 - ① 奥山明彦氏、辻村晃氏:ヒト精子を取り扱う研究の現状について
- 規制対象として検討する範囲について

第6回ヒト胚研究に関する専門委員会／第5回生殖補助医療研究専門委員会
平成18年7月7日(金)

- 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 規制対象として検討する範囲
 - ② ヒト受精胚の作成・利用における研究の目的について
 - ③ ヒト受精胚の作成・利用における禁止事項について

第7回ヒト胚研究に関する専門委員会／第6回生殖補助医療研究専門委員会
平成18年9月14日(木)

- 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 規制対象として検討する範囲
 - ② ヒト受精胚の作成・利用における研究の目的について
 - ③ ヒト受精胚の作成・利用における禁止事項について

第8回ヒト胚研究に関する専門委員会／第7回生殖補助医療研究専門委員会
平成18年10月14日(木)

- 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 第7回委員会での決定事項の確認

② 関係者からのヒアリング

石原 理氏:ヒト受精胚の作成・利用のための配偶子・ヒト受精胚の入手方法について「採卵を受けることはどのくらい負担になりどのようなリスクを伴うのか」

第9回ヒト胚研究に関する専門委員会／第8回生殖補助医療研究専門委員会
平成18年12月8日(金)

○ 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 第8回委員会での決定事項の確認

② ヒト受精胚の作成・利用のための配偶子・ヒト受精胚の入手方法について

科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会
生殖補助医療研究専門委員会委員名簿

(平成18年12月時点)

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

(敬称略、50音順)

厚生科学審議会科学技術部会
ヒト胚研究に関する専門委員会委員名簿

(平成18年12月時点)

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

(敬称略、50音順)

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当か。
 - ・ 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の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はいないが、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。

（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と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・利用した胚については凍結を認めることとする。

- 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。

※ 当該研究の終了後、胚を保存する目的で凍結すること、保存目的で凍結していた胚を他の研究者が違う研究目的で使用すること、を認めるか否かについては、研究実施の要件について検討する際に再度検討することとする。

あわせて、上記を認めることとした場合、どのようなインフォームド・コンセントを取るべきか等についても、再度検討することとする。

- 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。

【遺伝子に変異を起こすおそれのある物理的及び科学的な操作について】

- 胚への紫外線等の照射等遺伝子に変異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

- 胚・配偶子の入手方法
- 胚・配偶子の提供に係るインフォームド・コンセントのあり方
 - ・ 説明者に求められる要件、説明内容、インフォームド・コンセントの同意権者、授受者、手続き
 - ・ 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
- 提供者の個人情報の保護
 - ・ 配偶者間の配偶子を用いて胚を作成する場合の取扱い
 - ・ 非配偶者間の配偶子を用いて胚を作成する場合の取扱い
 - ・ 胚・配偶子の提供とそれらを用いた研究が同一機関内で行われる場合の取扱い
- 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

- 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）
- 研究実施者の要件
- その他
 - ・ 研究終了後の胚の取扱い（保存、廃棄、譲渡） 等

5. 研究審査体制について

- 国による審査（関与）のあり方
- 機関における倫理審査委員会の審査のあり方
 - ・ 倫理審査委員会の委員の構成
 - * 女性の割合について、生殖補助医療の特性を踏まえる必要があるか。

- * 一般の立場に立って意見を述べられる者について、生殖補助医療の特性を踏まえる必要があるか。
- ・ 倫理審査委員会の規模について、研究実施機関の規模によって倫理審査委員会の規模等を考慮する必要があるか。

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