

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35回）
厚生労働省 厚生科学審議会 科学技術部会 ヒト受精胚研究に関する審査専門委員会（第1回）

合同開催 議事録

1. 日時 令和2年10月6日（火曜日） 14時00分～16時00分
2. 場所 経済産業省別館 1階 104 各省庁共用会議室
3. 出席者
(委 員) 石原座長、市川委員、大須賀委員、小倉委員、齊藤委員、相賀委員、
山中委員
(申請者) 寺田教授（秋田大学大学院医学系研究科（産婦人科学））
(事務局) 文部科学省：安藤安全対策官、横井室長補佐、肥田専門官
厚生労働省：山田子ども家庭局母子保健課長補佐、林主査
4. 議事
(1) 委員会の合同開催について
(2) ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究の審査について
(3) その他
5. 配付資料
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及び厚生科学審議会科学技術部会ヒト受精胚研究に関する審査専門委員会を合同で開催する場合の取扱いについて（案）「ゲノム編集指針」見直しの検討について（案）
資料2 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
資料3 ヒト受精胚作成研究計画開始までの手順
資料4 研究計画の審査等の進め方について（案）
資料5 審査の主なポイント
資料6 ART指針に基づくヒト受精胚作成研究計画の申請について
参考資料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
厚生科学審議会科学技術部会ヒト受精胚研究に関する審査専門委員会
合同開催 委員名簿
参考資料2 文部科学省生命倫理・安全部会における委員会の設置について
参考資料3 文部科学省生殖補助医療研究専門委員会運営規則

- 参考資料4 ヒト受精胚研究に関する審査専門委員会の設置について（案）
- 参考資料5 厚生科学審議会科学技術部会運営細則
- 参考資料6 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
- 参考資料7 ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究の実施の手引き
- 参考資料8 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
- 参考資料9 ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方

6. 議事

【横井室長補佐】 それでは、定刻となりましたので、ただいまから文部科学省科学技術・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及び厚生労働省厚生科学審議会科学技術部会ヒト受精胚研究に関する審査専門委員会を合同で開催させていただきたいと思います。

委員の皆様方におかれましては、お忙しい中、御出席を賜りまして、ありがとうございます。

私は文部科学省研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室の横井と申します。

本日の合同開催に際しまして、座長が選任されるまでの間、進行役を務めさせていただきます。どうぞよろしくお願いいたします。

初めに、本日出席いただいている委員の先生方を御紹介させていただきたいと思います。

お手元に座席表もございますが、そのお座席の順ということで、参考資料1にも委員名簿をお付けしておりますので、そちらも御参照いただければと思います。

本日は、石原委員、市川委員、大須賀委員、小倉委員、齊藤委員、山中委員に御出席をいただいております。相賀委員はウェブでの御参加をいただいております。どうもありがとうございます。

なお、片桐委員、後藤委員、武藤委員は御欠席ということで連絡をいただいております。

また、本日は議題（２）「ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究の審査について」ということで、今般の申請の研究責任者であります、秋田大学の寺田先生にもこの後にウェブで御参加をいただく予定でございます。

ここで、傍聴いただいております報道関係者の皆様方に御連絡でございます。この後、議題（１）でございますけれども、冒頭に座長の指名ということで予定をしてございます。こちらにつきましては人事に関わる案件ということで、非公開とさせていただいております。

すので、冒頭の撮影はその直前までとさせていただきます。また、その部分のみ、大変恐縮なのですが、一時的に御退席をいただきたいと思いますので、またお声がけさせていただきます。御協力のほどよろしくお願いいたします。

続きまして、配付資料の確認をさせていただきます。お手元には座席表と議事次第、議事次第の裏面に配付資料一覧を記載しております。本日は資料1から資料6、参考資料1から参考資料9となっております。

また、委員の先生方のお手元には、机上配付資料といたしまして、ヒト受精胚作成研究計画の確認申請書の一式、研究計画の事前確認における論点の整理票ということで配付させていただいております。もし過不足等がございましたら、事務局までお申し付けいただければと思います。

続きまして、文部科学省と厚生労働省の両委員会における主査と委員長につきまして、御説明をさせていただきます。

初めに、文部科学省の生殖補助医療研究専門委員会でございます。こちらにつきましては、参考資料2と参考資料3のとおり、科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会の委員会として設置をされている委員会でございます。生命倫理・安全部会運営規則第3条の規定に基づきまして「委員会に主査を置き、当該委員会に属する委員等のうちから部会長が指名する者が、これに当たる」とされておりまして、市川先生を御指名いただいているところでございます。

次に、厚生労働省のヒト受精胚研究に関する審査専門委員会でございます。こちらにつきましては、厚生科学審議会科学技術部会の委員会として設置されております。参考資料5に厚生科学審議会科学技術部会運営細則がございますが、その第3条の規定に基づきまして「委員長は、委員会委員の中から、部会長が指名する」となっておりまして、こちらについては、石原先生を御指名いただいているところでございます。

この厚生労働省の専門委員会につきましては、今回一部名称変更がございまして、第1回目の開催という扱いでございます。参考資料4に、この厚生労働省の専門委員会の設置紙を案という形でお付けしておりますが、基本的には従前のものと変わらないものでございますけれども、こちらの内容について、もし御意見等がございましたらお寄せいただければと思いますが、いかがでしょうか。よろしゅうございますでしょうか。

ありがとうございます。

それでは、初めに議題(1)ということで「委員会の合同開催について」に入りたいと思

います。初めは、本合同開催に際しまして、座長の選任ということでお諮りをする事になっております。

冒頭に御案内させていただきましたが、報道関係の皆様におかれましては、先ほど御説明させていただきましたが、冒頭のカメラ撮影はここまでということと、座長が選任されるまでの一時でございますけれども、御退席をお願いできればと思います。御協力をよろしくお願いいたします。

(報道関係者退室)

(委員の互選により、石原委員が座長として選出)

【横井室長補佐】 以降の進行につきましては、石原先生にお願いしたいと思います。

この後、報道関係者の皆様に入室をいただき、寺田先生にも御参加いただきます。

では、石原先生、よろしくお願いいたします。

(報道関係者入室)

【石原座長】 どうもありがとうございます。

それでは、相賀先生、寺田先生はウェブでつながっておりますでしょうか。寺田先生、聞こえておりますでしょうか。

【寺田教授】 聞こえております。寺田です。

【石原座長】 ありがとうございます。

それでは、座長を務めさせていただきますので、議事をここから再び続けたいと思います。

まず、事務局から資料1「合同で開催する場合の取扱いについて(案)」の説明をお願いしたいと思います。

【横井室長補佐】 それでは、お手元の資料1「両委員会を合同で開催する場合の取扱いについて(案)」ということで、御説明をさせていただきたいと思います。

この資料につきましては、従前合同で開催させていただいた際の取扱いと同一の内容でございますので、簡単に御説明をさせていただきたいと思います。

資料1の冒頭は、両委員会で、いわゆるART指針に基づく研究計画の指針に対する適合性の確認を行う場合の取扱いということで、以下のとおりとさせていただくことを書いております。

1番の「座長について」としましては、ただ今、石原先生ということで決定をいただきました。

2番の「審査の際に委員が退席すべき場合について」について、(1)この研究計画の関係者である場合には、審査の際に退席をするということが書いてあります。

(2)の関係者の範囲については、次のとおりということで、次の2ページに から に記載しております。具体的には、研究実施者として研究計画に記載されている場合、上司、部下の関係、同一の研究機関に属する場合、当該研究に関する共同研究を行っている場合や、利害関係にあると考えられる場合ということで、このように書かれております。今回の審査に際しましては、該当しないものと承知をしております。

3番の「研究計画の変更の審査について」です。今回は新規の1回目の審査でございますので、この3番には該当しませんけれども、変更する場合には、このように書かれているとおりの取扱いとさせていただきたいと思っております。

4番の「外部有識者の出席について」ですが、議事の中で必要と判断された場合には、出席を求めることができるということになっております。

5番の「会議及び会議資料の公開について」ですが、こちらについては本日もそうですけれども、原則として公開とさせていただいております。

3ページに行きまして、(2)で両委員会を合同で開催する場合の会議資料につきましても、原則として公開としております。ただし、利害関係に直結する事項であるとか、審議の円滑な実施に影響が生ずるものといった場合には、非公開の扱いができるということになっております。

最後の6番「議事録の公開について」ですが、こちらについては、会議開催終了後、議事録を作成させていただいて、公開をさせていただくということになっております。

以上でございます。

【石原座長】 どうもありがとうございました。

ただいまの御説明につきまして、御質問、御意見等がございましたら、お願いしたいと思えます。よろしいですか。

それでは、合同で開催する場合の取扱いとしては、今、御説明のございました資料1の案のとおりとさせていただきたいと思えます。よろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

【石原座長】 ありがとうございます。では、資料1の案のとおりとさせていただきます。

続きまして、本日の主たる議題でございます議題(2)の「ヒト受精卵胚の作成を行う生殖補助医療研究の審査について」に入ります。

本件は、秋田大学から文部科学省及び厚生労働省に対して、いわゆるART指針に基づく研究計画の申請がございました。指針の適合性に関する確認を行うものであります。

初めに、本日の審査の進め方などにつきまして、事務局から御説明をお願いしたいと思います。

【横井室長補佐】 それでは、資料2から資料6を使いまして、簡単に御説明させていただきたいと思います。

初めに、資料2でございます。資料2は「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」、いわゆるART指針と呼ばれる概要を書いた資料でございます。

こちらの中身については、先生方、十分御承知のとおりだと思いますので、ここでの詳しい御説明は割愛させていただきますけれども、1番に「指針策定の目的」ということで、生殖補助医療研究に資する研究ということで、ART指針が作られております。

2番の「指針策定の経緯」というところで、こちらはここに書いてありますとおり、元をたどりますと、平成16年の内閣府の総合科学技術会議が決定しました「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」、これは参考資料9としてお配りしておりますが、それに基づいてこの指針が策定、検討されたものでございます。

2つ目の○は、これを受けまして、この合同委員会で議論を重ねていただきまして、参考資料8でお配りしておりますが、ヒト受精胚の作成・利用の在り方についてという報告書を取りまとめていただきました。現在のART指針というのは、参考資料8、参考資料9の考え方に基づきまして、指針が出来上がってきたということで、平成23年の4月から施行されているというものでございます。

2ページ目に行きまして、「指針の概要」というところでございます。こちらにつきましては、後ほど審査の段取りを御説明する際にまた御紹介させていただきます。基本的には受精、胚の発生及び発育並びに着床に関する研究、配偶子及びヒト受精胚の保存技術の向上に関する研究その他の生殖補助医療の向上に資する研究のうち、ヒト受精胚の作成を行う研究ということが、このART指針の適用範囲になっております。

以降は各項目の概要を書いております。

以上が資料2でございます。

続きまして、資料3の1枚紙でございますが、「ヒト受精胚作成研究計画開始までの手順」ということで、このART指針に基づき具体的に研究計画を開始いただくまでの流れを図で表したものでございます。

や」と書いてあるところが、そのフェーズの順番でございまして、今回、この青枠の真ん中辺にございます「指針適合性の確認申請」ということで、秋田大学さんから8月に申請がなされました。今回、この会合は右の「国」というところの「確認」というフェーズでございます。両省の合同開催によりまして、このART指針に適合するかどうかの審査をいただくものでございます。これが資料3でございます。

続きまして、資料4「研究計画の審査の進め方について(案)」というところでございます。

こちらについては、本日の合同開催に先立ちまして、先生方には事前確認、いわゆる書面審査ということで、事前に御協力を賜りました。本当にありがとうございました。ここにはその段取りも書いてありますが、1番の「事前確認」がそのフェーズでございます。(1)が文部科学省、厚生労働省による確認ということで、まず事務局で確認をさせていただきました。(2)で各委員による事前確認ということで、先日審査をいただき、その際のコメントも御提出いただいております。(3)の文部科学省、厚生労働省による論点の整理ということで、その御意見を取りまとめた上で「論点整理票」をまとめさせていただいております。これらの申請のあった研究計画書は机上配付資料1、論点を整理した論点整理票は机上配付資料2ということで、先生方のお手元に配付させていただいております。

2番の「委員会における審査」でございまして、これが本日の中身になります。まず(1)として、この後、申請者からの御説明と質疑応答ということになります。今回は1回目でございますので、秋田大学さんから、研究計画の概要について御説明をいただきます。(2)審議ということでございます。この概要説明、事前の確認結果などを踏まえまして、この指針に適合しているか否かということで、審査をいただきます。指針に適合していると認められた場合については了承ということになります。適合していることが確認できない場合など、次回に再度確認した方がよいということでありまして、引き続き審議という形になろうかと思っております。

2ページ目でございます。(3)委員会後の整理ということで、委員会において確認できなかった事項等につきましては、文部科学省、厚生労働省を通じまして、申請者に確認をさせていただき、次回の委員会にお諮りをするということになろうかと思っています。

3番の「申請者への確認の通知等」ということで、この委員会における審議の結果につきましては、文部科学省では親部会の生命倫理・安全部会、厚生労働省は厚生科学審議会科学技術部会に報告をさせていただきます。その後、所定の手続を経まして、申請者に対して大臣の確認結果ということで通知をさせていただく流れとなっております。

4番は「その他」ということで、審査に当たっては、有識者の意見を聴く必要があると認められた場合には、そういったことを求めることもできるということが書いてあります。

以上が資料4でございます。

引き続きまして、資料5「審査の主なポイント」でございます。

先ほど、資料4で御説明申し上げましたが、事前の確認ということで、書面審査もいただいているところでございます。その書面審査をいただいた際にも、このART指針に適合しているのかどうかということで、この「審査の主なポイント」をベースに先生方には御確認をいただいたところでございます。

大きくはここに書いてあるとおりですが、の「研究の目的等」として、科学的妥当性や倫理的妥当性等が認められるかどうか。

の「ヒト受精胚の作成の制限」ということで、研究の実施のために必要かつ最小限のものに限られているかどうか。

の「配偶子の入手とインフォームド・コンセント」ということで、同意を欠く者から配偶子の提供を受けることとなっていないかということと、インフォームド・コンセントが適切に取得された上で、提供を受けることになっているかどうか。

の「研究機関の基準等への適合性」ということで、十分な施設・設備であるか、十分な実績を有しているか、管理体制があるか、研修計画があるか、1名の医師が研究に参画しているかどうかという点がございます。

の「研究責任者、研究実施者の要件」ということで、十分な専門的知識、経験を有しているか、取扱いに習熟しているかということが書いてあります。

の「提供機関の基準等への適合性」ということで、次の要件を満たす採卵室を有しているかということで、次のページにもまたがります。医療法施行規則に基づく基準に合致しているかどうか、十分な臨床経験を有する産科、婦人科の医師が所属しているかどうか等々が書かれております。

の「個人情報の保護」ということで、提供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かどうか。

それから、これは全て共通事項でございますが、機関内の倫理審査委員会において、科学的妥当性、倫理的妥当性が適切に審査されているかどうかという点もあろうかと思っております。

これが資料5でございます。

最後に、資料6でございます。資料6は「ART指針に基づくヒト受精胚作成研究計画の申請について」でございます。こちらの資料につきましては、後ほど秋田大学の寺田先生から御説明がありますので、私からは簡単に資料の構成だけ御紹介させていただきます。

1ページにつきましては、今回申請のありました「申請の概要」ということで、1ページから2ページにかけて書いてあります。

3ページからが「事前確認の結果」として、いわゆる書面審査の結果について記載をさせていただいております。これは先ほど述べましたが、本日の合同委員会に先立ちまして、先生方に事前確認という形で書面審査をお願いしまして、その際に御意見をいただいたものを事務局でまとめさせていただいた内容でございます。

(1) 指針適合性に関する意見ということで、この研究計画につきましては、ここに書いてありますとおり、生殖補助医療の向上に資する基礎的研究を目的としていて、ヒト受精胚でなければ得られない情報が得られるものと期待されるという御意見をいただいております。

(2) 確認事項ということで、以降は(2-1)で研究の方法であるとか、(2-2)ヒト受精胚の作成の制限であるとか、この後、数ページにわたって記載させていただいていますが、こちらが事前確認の段階で先生方からいただいた御意見を集約したものでございます。こちらにつきましては、後ほど、寺田先生から御回答を御説明いただくことになっております。

7ページ以降が別添ということで、こちらは御参考ですが、ART指針と今回申請がありました研究計画書の記載内容を対比表の形でお示したものでございます。一番左が指針で求めている規定、真ん中が指針の手引、いわゆるガイダンスと呼ばれる指針の解説書に書かれている内容、一番右の黒枠で囲っているところが、今回申請をいただいた申請書の記載内容でございます。申請書につきましては、先生方のお手元に机上配付資料としてお配りしておりますけれども、申請書の中身については、ここに書いてある内容が全てになるかと思っております。本日は、この部分について後ほど御審議をいただきたいと思いますと思っています。

本日の審査の流れは、先ほど御説明しましたとおりでございます。この後、寺田先生から御説明いただいた後、質疑応答ということを考えております。

以上でございます。

【石原座長】 どうもありがとうございました。

ただいまの御説明に関しまして、御質問等がございましたらお願いしたいと思いますが、よろしいでしょうか。

それでは、研究責任者の寺田教授から、今回の研究計画の概要と確認事項に対する御回答について御説明をいただきたいと思います。その際の資料はこの資料6、今、御説明のありましたものとなります。委員の先生方は机上配付資料の「ヒト受精胚作成研究計画確認申請書」一式も御参照いただければと思います。

それでは、寺田先生、どうぞよろしくお願いいたします。

【寺田教授】 よろしくお申し上げます。

このたびはお時間を設けていただきまして、ありがとうございます。また、今の世情で、私は現実的には東京に行くことができない状況でございまして、その旨、文科、厚労の方々に相談申し上げたところ、本日Zoomでこの会を開催いただけるということで、皆様方の御尽力に心より感謝申し上げます。

それでは、今、座長のお話しになったように、この資料6と委員の先生方のお手元に机上配付資料があると認識しております。そちらを用いながら説明をさせていただきます。よろしく申し上げます。

それでは、資料6を御覧になってください。私の研究の概要は、資料6の1ページ目、2ページ目で御覧いただければと存じます。

今回の研究の申請の背景をお話し申し上げます。生殖補助技術、今後、ARTと略しますが、マウスなどの実験動物を用いた基礎研究の基盤の下、開発をされてまいりました。しかし、実験動物とヒトの生殖領域、生殖の様式というのは、幾つかの決定的な相違が生じています。現在のARTは、実際に赤ちゃんを抱っこして帰れる率は2割に満たない程度であるという非常に効率の悪い医療でございます。今後、ARTが向上していくためには、ヒトの胚、すなわち受精卵が発生するメカニズムに関しての基礎科学的な知見が必要になります。その真実は、ヒトの配偶子、胚を解析しないとたどり着くことができません。

また、現在のARTの主流が胚盤胞移植、すなわち、受精してから4～5日目の着床寸前の段階まで体外培養して、単一胚移植、1個だけ胚移植するという医療が主体となっております。複数卵子が取れるケースが多いわけではありますが、そこで得られた新鮮初期で使わない余剰の胚盤胞を凍結保存することになっております。

現在のヒト胚を用いた研究というのは、ARTで幸いにも拳児を得て、残りの凍結胚の保存期間を過ぎた胚盤胞を倫理的な諸手続の後に用いて、私どもも施行しているわけでありま

すが、ヒト胚でないと得られない発生のメカニズムの基礎研究が行われております。

しかし、これは胚盤胞までの培養が臨床の主体でございますので、受精の1日目から胚盤胞まで、1日目から4日目くらいまでのヒト胚発生の検討は、現在のARTの余剰の胚を使用させていただくことはできない状況になっております。

体外培養のほとんどの期間である受精から4日目辺りまでのヒト胚発生の基礎メカニズムの検討をすることは、ARTの今後の発展に極めて重要であると考え、本申請をさせていただきました。

なお、作成した胚を用いた研究は、細胞骨格の形成の観察を細胞生物学的あるいはゲノム解析を伴わない細胞遺伝学的な検討をします。遺伝子解析、遺伝子操作、あるいは胚性幹細胞の作成などは行わないことを付言いたします。

これが私が申請した背景でございます。

議長、よろしければ、資料6の3ページ目の中段以降の確認事項に関しまして、私の返答を申し述べていきたいと思いますが、よろしいですか。

【石原座長】 どうぞ、よろしくお願いします。

【寺田教授】 それでは、資料6の中段ですね。(2)確認事項(2-1)研究の方法から御覧になってください。

先ほど、横井様にお聞きしたのですけれども、この質問に関しては、皆様、お手元にあってお読みいただいているということなので、こちらのほうを全て読み上げることはいたしません。それに対する御質問にお答えするという形で、議長、よろしいでしょうか。

【石原座長】 どうぞ、お願いいたします。

【寺田教授】 それでは、(2-1)研究の方法、「RT-PCR」は遺伝子の発現も解析するのか、また「次世代シーケンサー」による胚の倍数性解析、この御質問でございます。RT-PCRは、単一遺伝子のメッセンジャーRNAの発現を検証する指標でありまして、遺伝子の解析ではございません。本研究では、イルミナ社のVeriSeqキットですね。これは今、日産婦で臨床研究をやっているPGT-Aと同じようなモードで、次世代シーケンサーによる胚の染色体倍数性解析を行う予定であります。これが最初の質問のお答えでございます。

次に行ってよろしいですか。

【石原座長】 この御質問をされた先生方、特別によろしいですね。

では、どうぞ、続けてください。

【寺田教授】 それでは、(2-2)ヒト受精胚作成の制限ということで、ここからお手元の

資料の机上配付資料の14ページ目を御覧になってください。

最初の 〇の御質問が、「100個の卵子に顕微授精を施行し、50個の胚を得る」とあるが、研究に必要な数の根拠ということで、あとは、ヒト受精胚作成のフローを示すようにという御指示でございます。

これは後で卵子のほうでもお話ししますが、遅延成熟卵子、かつ、それを成熟したものを一回凍結しておいて融解して使用する卵子であることなどを考慮し、卵子当たりの胚の獲得率は5割程度と想定しております。

(7)の研究の方法、これは机上配付資料の15ページ目にございますが、記載のとおり、この研究は、受精胚に多角的な細胞生物学的な検討を行い、得られた知見がユビキタなものであるかどうかを検証することを目的としております。すなわち、それは研究の状況次第になるかと思いますが、年間50個程度の胚が必要であり、また、当施設で得られる胚の数としては、そのぐらいがマックスではないかと考えております。

受精胚の作成フローに関しましては、机上配付資料の37ページにございます。ここに説明してございますが、申請書に記入しました方法で入手、凍結保存した精子、卵子をそれぞれ融解し、通常の顕微授精法で精子を卵子内に注入し、作成いたします。受精が確認できた胚、これが大体50%と想定しておりますが、それぞれの研究目的に合わせた発育段階で、ホルマリン等でここで固定して、形態あるいはたんぱく質の発現等の解析ができるような状態にして、いわゆる細胞生物学的な検討を行う予定でおります。

この御質問に対する回答は以上でございます。

【石原座長】 続けて、お願いいたします。

【寺田教授】 分かりました。

それでは、(2-2)の御質問の 〇であります。説明文書等において「当科で年間150周期行われている顕微授精施行」とあり、「2019年は289周期」、また、年間に使用する遅延体外成熟卵子の個数にも影響してくると思われませんが、これは当科の見込みというところではありますが、まず、この289周期というのは、2019年の採卵周期、採卵症例数に相当します。大体どこも同じだと思いますが、その中の約半数は通常の体外受精、そして、その残りの半数が、いわゆる顕微授精ですね。ICSIを施行します。今回対象となるものは、顕微授精のために顆粒膜細胞というものを取った後、判断される卵子になるわけではありますが、秋田は人口が高齢化、そして、減少しておりますので、見込めないところもあるのですが、近隣において不妊クリニックの開業等も予定されていないことから、研究期間の5年間は同

数程度の採卵周期となる見込みであります。

以上です。

【石原座長】 ありがとうございます。

今の御説明でよろしいでしょうか。

では、先生、引き続きお願いいたします。

【寺田教授】 続きまして、(2-2)の御質問でございます。これはあと1年、4年よりも5年のほうがという御意見でございます。御助言には感謝したいと存じます。まだヒトの受精胚発生に関する細胞生物学的な知見は極めて少ないことから、研究の進捗によって新たな課題が生ずる可能性を考えております。そのため、今回の申請に関して、受精胚の作成としては、僕の年齢などの話もあると思うのですが、まずは4年で区切りをつけることとしております。次の展開を改めて検討するものと考えております。

短期間で終了する可能性は、今までお話し申し上げたとおり、多角的な細胞生物学的な検討でございますので、短期間で終了はないと考えております。

以上でございます。

【石原座長】 ありがとうございます。

いかがでしょうか。御説明はよく分かったのですが、追加の御質問がなければ、作成の数の制限につきましては特に問題はないかと思いますので、次の入手のところについて、御説明をお願いできますでしょうか。

【寺田教授】 それでは、(2-3)配偶子の入手、の御質問で「採卵時未成熟卵」とはどのような場合か、採卵時は何個採卵するのか、どのくらいが未成熟卵となるのか、研究のために多くを採卵しないのか、また、未成熟卵子のみの使用でよいのかという御質問でございます。

これは机上配付資料の14ページ目、「卵子の説明」のところも御覧いただきながら、お聞きいただければと存じます。現在のスタンダードな生殖補助技術では、採卵36時間前に卵子成熟を促すためのホルモン、これはhCGというホルモンであります。その投与を行います。顕微授精に使用する卵子は、36時間後に採卵してから速やかに周辺の顆粒膜細胞を除去し、そこで成熟した卵子かどうかの判定を行います。この段階で第一極体という卵の隣に小さな細胞の構造があるわけですが、第一極体が認められないものが採卵時の未成熟卵子となります。うちのデータだと、ICSI目的で採卵をして、それで残念ながら未成熟卵子に終わっているものが1割強ございます。

研究のために多く採卵するとか、その辺りのことに関しましては、臨床上は卵をできる限りたくさん確保することは、ARTの成功に一番大切な要素でございます。だから、採卵時には、とにかくたくさん卵が取れるような努力を行います。これはこの研究とは関係ありません。採卵時、成熟卵子は全て臨床に用いて、この申請した研究には使用しないということであります。

(2-3)の の説明は以上でございます。

【石原座長】 引き続き、お願いいたします。

○申請者 (2-3)の 「顕微授精施行のための採卵時に同法に供することが不能な未成熟卵子を一昼夜、体外成熟培養に供する。これらの卵子は」と。これは「臨床に使用できない」とは、採卵後何時間経過して、第一極体を放出しない卵子のことを定義しているのか、このような卵子を追加培養、顕微授精し、受精・発育後に胚移植して妊娠に至ったことはないのか、文献的なこと等は必要ないのかということでございます。

これに対する回答は、通常の体外受精による臨床では卵子成熟、すなわち、減数分裂の再開を促す先ほど申し上げたhCGを投与した後36時間余り経過した時点で採卵されます。この時点で第一極体を認めないものを使用させていただくこととしています。これが取った卵子の1割ぐらいと考えております。

これらの成熟遅延卵子を、さらに追加培養して臨床に供し、有効な成績が得られたというようなまとまったデータは存在しません。しかしながら、妊娠したとか、妊娠が成立したというような単発レポートはございます。胚移植というのは、すなわち、受精卵が得られた後、子宮の中に受精卵を入れるわけですが、患者にとっては侵襲も費用もかかるとともに、それに見合う臨床的な成績は望めないことから、当科を含めた通常の施設では、患者さんにその旨を伝えることによって臨床には使用しておりません。今、我々が想定している例を挙げると、例えば10個卵が取れて、8個か9個成熟卵子が取れた場合、残りの2個はこちらの研究に提供いただくなどの状況を考えております。採卵数が極端に少ない場合、これは数を固定してお示しすることは難しいと思いますが、そういう場合は提案しないというように考えております。

(2-3)の に対する返答は以上でございます。

【石原座長】 も関連すると思いますので、続けてお願いします。

【寺田教授】 それでは、 に関して、体内成熟遅延の卵子が、体外培養によりICSI対象卵子となり、生児に至る可能性がある選択肢を提示していないのではないか、「体内成熟

しなかった卵子は不妊治療に使用しない」とあるが、これは標準的なのか（IVM：in vitro maturation技術による不妊治療は存在している）という御質問でございます。

これは先ほどの と関連する内容と存じます。IVMの場合は、卵子成熟を促すhCGを投与しない状況で未成熟卵子を採取し、体外で成熟する技術であると考えております。今回の研究対象となるhCGを投与して36時間余経過したにもかかわらず、成熟が認められない卵子を使用する場合とは状況が異なると考えております。いずれにしても、後ほど出てまいります。個々の患者さんによく説明をして、御同意をいただいた場合のみこの卵子を使用させていただくということを考えております。

以上です。

【石原座長】 ありがとうございます。

卵子の入手に関しまして、いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

齊藤委員、どうぞ。

【齊藤委員】 御説明でよく分かったのですが、先生患者さんに口頭で、例えば10%強の未受精卵子を臨床に使用しても成績が悪いということを説明されているようなのですが、患者さんへの説明文書の中には記載文書がありません。やはり説明書にきちんと記載して、それをもって患者さんがどう判断されるかということを求めたほうがいいのではないかと思います。いかがでしょうか。

【寺田教授】 御指摘ありがとうございます。

審査の委員の先生方がそのような御感触をお持ちならば、もう少し申し上げたような内容を追加して、再提出したいと考えております。

【石原座長】 今のは患者さんへの説明書の内容という意味でよろしいですね。

【齊藤委員】 提出された説明書を見せていただいた中では、臨床に使用できないという書き方しかしていません。なぜできないのかということの裏づけとなるデータをきちんと自験例でもいいですし、文献例でもいいです。示す必要があります。そして、「だから、我々はこの卵子を治療には使用しない。」とか、「その卵子を使っても、いろいろな操作し費用等がかかっても、実際臨床に使用できる卵子は少ししかできないので基本的には使わない」と説明されて、それに同意されればこの研究に入っていいただければいいし、同意されなければ拒否されると思います。患者が判断するためのきちんとした説明は、詳細な説明書として記載しておいたほうがいいのではないかと思います。

【石原座長】 寺田先生、今のような御指摘です。

【寺田教授】 ありがとうございます。

39ページの（卵子を使用させていただく方への説明）のところですね。この記載をもう少し具体性を盛り込んだ形にという御意見だと認識します。

【石原座長】 よろしいでしょうか。

【齊藤委員】 はい。

【石原座長】 続いて、 の精子について、お願いいたします。

【寺田教授】 続きまして、精子の説明に関してでございます。これも机上配付資料の14ページ目を御覧になってください。

御質問のほうで「精子を凍結保存し」とあるが、「IVF安全マニュアル」、これは机上配付資料の後ろのほうにございますが、精子の凍結についての記載がなく、どのような男性配偶者が対象となるかが分かりにくいということで、施設ではどのような場合に精子を凍結しているかと。

当科では、採卵日に御主人が来院できないケースなどにおいて、採卵に先立って、精子凍結をしております。かなりの方が精子凍結の対象となっております。

以上、返答でございます。

【石原座長】 ありがとうございます。

今のようなことでございますが、よろしいでしょうか。

それでは、 についてお願いできますでしょうか。

【寺田教授】 に関しまして、「結果的に用いられない精子」の判断基準は何か、凍結保存の期間は何年かということではありますが、「結果的に用いられない精子」というのは、拳児に至り、それ以上の精子保存を望まない場合、もしくはうちでは2年間なのですけれども、2年間の保存期間が経過し、その延長を希望しないものを使用する予定であります。これが に対する返答でございます。

【石原座長】 分かりました。

いかがでしょうか。よろしいですか。

引き続き、 をお願いいたします。

【寺田教授】 分かりました。

続いて、 でございますが、代諾者の署名欄と配偶者氏名のことにに関してであります。御指摘ありがとうございます。これが机上配付資料の43ページにございます。これはうちの定型的な同意書を使っているわけではありますが、代諾者の欄は、御指示があれば削除

をさせていただきます。ただ、これはこちらの下の後ほどの説明ですね。健康被害はないのですけれども、これはチェックボックスがついているのでそのままでいいかと思うのですが、代諾者に関しては削除をした形で最終バージョンを準備させていただきます。

配偶者の氏名なのですから、配偶者の氏名に関しては、使用するものが受精卵ではなく、個人の配偶子を使用することから、これは記載しなくていいかと考えておりますが、御指示のほどをいただければと思います。

以上でございます。

【石原座長】 ありがとうございます。

代諾者は削除、そして、配偶者は特に追加しないということですが、よろしいでしょうか。妥当なことだと思います。

それでは、次に最もボリュームのある部分でありますインフォームド・コンセントに関連しまして、(2-4)の部分につきまして、御回答をお願いしたいと思います。

【寺田教授】 インフォームド・コンセントに関しまして、まず机上配付資料の34ページです。(2-4)の、本学における実施規程に関しまして、「インフォームド・コンセントを取得する者は、医学系研究科長とする」とされているが、これでよいかという御指摘がありますが、これはART指針の2章の2の1の(1)において、「インフォームド・コンセントを取得する者は、研究機関の長とする」と規定されていることを踏まえ、本学の規程も策定しております。実際には、同意書は医学系研究科長宛てに協力していただく方が同意していただくという形式で説明し、同意を取得するのは主治医以外の医師になるということになります。

以上が最初の質問のお答えでございます。

【石原座長】 ありがとうございます。

明確だと思いますが、よろしいですね。

では、続きまして、と について、一緒に御説明いただけますでしょうか。

【寺田教授】 分かりました。

39ページに説明用紙がございますが、それに対する御指摘への返答でございます。まず、

(卵子を使用させていただく方への説明)として、採卵時未成熟卵の判断基準、その個数、多めに採卵することがあるのか(ない場合もそれを明記)、成熟卵子に至らなかった場合は胚作成に至らなかった説明についてということで、まず、多めに採卵するということは臨床上、卵はたくさん取れる限り取るということで、その中の未成熟卵子を使用させ

ていただくということで、この研究のために多めに採卵することはありません。

また、こちらの下の成熟卵子に至らなかった場合は胚作成に至らないこともあるということ、この辺りに関しましては、39ページの説明文書、（卵子を使用させていただく方への説明）に関しまして、文言としては、提供させていただいた卵子の状況によっては、胚の作成は行わない場合もございますというような文章を追加して、再提出を考えております。

続きまして、ですね。これも39ページの事項であります、（卵子を使用させていただく方への説明）として「未成熟な卵子は臨床（不妊治療）には使用していない」とある、本研究は、そのような卵子であっても追加培養によって第一極体を放出し、顕微授精により受精・発育する卵子が存在するために成立するということを考慮すればということで、本学の倫理委員会でも指摘された内容でございます。これは（2-3）の配偶子の入手のところでも回答させていただきまし、今、委員の一人の方から御助言いただきましたので、その辺りはもう少し説明書のほうを実際に修正したいと考えております。

本学の倫理委員会の指摘に関して追加した事項ですが、最初は本学の倫理委員会に提出して、それである程度文言を追加した上で、倫理委員会に実際の説明の場で、より患者さんの心情に留意しながら説明することを心がけるようにしますということで了承をいただいております。追加した文言は、机上配付資料の38ページ、説明用紙の枠で囲ってあるところの一番下ですね。「ご供与いただいた」以降の一文と、研究の方法に関しましても「ご提供いただいた配偶子は体外受精の向上のための基礎研究に」、この辺りを追加しております。

あとは、研究の方法に関して、最初に提出したときは、配偶子の入手及び胚の作成、まとめて書いてあったわけですが、少し分けて、それで説明文を少し加えて修正しております。そのような御指摘を本学の倫理委員会でいただいたので、そのような対応をしております。

【石原座長】 ありがとうございます。

卵子の入手についてのインフォームド・コンセントに関しては、いかがでしょうか。

齊藤先生、どうぞ。

【齊藤委員】 さっきのような修正を加えてくれると言われたので、よろしいのではないかと思います。

【石原座長】 そうですね。必要な追加の記載を説明同意文書に入れていただくというこ

とで、お願いをしたいと思います。

その後の精子のほうですね。 についてはいかがでしょうか。寺田先生、(2-4)の の (精子を使用させていただく方への説明)について、御回答をお願いできますでしょうか。

【寺田教授】 分かりました。

は39ページを御覧になってください。この(精子を使用させていただく方への説明)に関して、どの時点でインフォームド・コンセントをするかということでございます。出生後に患者さんから精子保存終了の申出があった場合、赤ちゃん、拳児を得た後ですね。患者さんから精子の保存終了の申出があった場合、もしくは保存期間を経過し本人から破棄の申出のあった時点で説明を行います。

以上でございます。

【石原座長】 ありがとうございます。

これはそれでよろしいと思います。

では、次の につきましての御回答をお願いできますでしょうか。

【寺田教授】 は37ページに該当する事項があると思いますが、説明文書には作成した胚の取扱いの記述はあるものの、胚を作成することについての説明も必要ではないかということで、これは先ほどの(2-2)の で回答させていただきましたが、胚作成のところは37ページ目の説明用紙に記載しております。

以上が回答でございます。

【石原座長】 よろしいでしょうか。

これは38ページ以降の臨床研究の説明用紙の中にはないのですね。39ページにあるのですか。この中に書いてあることが全てですね。38ページ以降の説明用紙というものがありますね。その2ページ目、つまり、39ページにあるところに(作成した胚の取り扱い)という項目がありますが、胚を作成することについての説明も必要ではないかと、この(2-4)の は言っているのですが、この話はほかのところにあるからよろしいということですか。

【寺田教授】 37ページの説明用紙のところに図を描いてあるわけですが、御指示があれば、こちらの説明書にも記載をしたいと考えております。

【石原座長】 そういうことでよろしいでしょうか。

では、次の 「研究の目的」、いかがでしょうか。

【寺田教授】 説明文書の「研究の目的」、その予定数や研究への参加予定期間ということで、説明文書に関しましては、可能な限り分かりやすく記載しておりますが、予定数等

に関しましては、今日の御意見を踏まえて記載すべき事項かどうかということで、御指示があれば予定数は記載したいと考えております。

以上が回答でございます。

【石原座長】 委員の先生方、この部分はいかがでしょうか。このままでよろしいでしょうか。

御意見がなければ、続きまして、で(作成した胚の取り扱い)の部分でございますが、いかがでしょうか。

【寺田教授】 これは「細胞生物遺伝学的な基礎検討」、これは倍数性解析のみかという御質問でございますが、机上配付資料の15ページの研究の方法の、ヒト受精胚の発育動態の観察と解析を記載した種々の検討を意味しております。倍数性解析のみではございません。

以上が回答です。

【石原座長】 ありがとうございます。

よろしいでしょうか。患者さんにこの一つ一つを全部説明するというのは難しいかと思えます。

では、次に の「患者さんの利益、不利益」のところについて、いかがでしょうか。

【寺田教授】 これは、最初の御指摘は私たちの誤記であります。御指摘ありがとうございます。机上配付資料の40ページの真ん中より少し上の辺りですね。「受精卵を成熟させるために必要な培養条件」ではなくて「未成熟卵」ですね。卵子の成熟、未成熟卵ということで、これも書換えをして再提出をさせていただきます。

あとは、この「体外受精、顕微授精の成績には影響がありません」ということで、これは臨床の結果にこの研究は影響しないという意味で記載しております。

最後の「医学的な貢献は大きいと考えています」ということでありますが、こちらのほうは御指示があれば削除したいと考えておりますが、我々もかなり厳しい地域の産婦人科医療を支えながらも、新しい医学を都会と異なるあまり豊富でない人材資源の下で頑張っ
てやっていこうと思っておりますので、医学的な貢献は大きい研究をするのだという気持ちで取り組むということは御理解いただきたいと思います。

以上が返答でございます。

【石原座長】 ありがとうございます。

今の御回答はいかがですか。よろしいですか。

続きまして、 の費用のところであります、いかがでしょうか。

【寺田教授】 説明文書における「研究に関わる費用」ということで、これは机上配付資料の40ページ目になるかと思いますが、ここには「この研究に関わる費用は全て研究者の研究費から支払われますので、この研究に参加しても患者さんの経済的負担は増えません。ただし、通常の診療に対する費用は負担していただきます」ということで、これでもいいかと思います。御意見を踏まえて検討させていただきます。

以上が回答です。

【石原座長】 それはあまり問題ない気がいたします。

次の5ページですね。 同意の撤回について、いかがでしょうか。

【寺田教授】 同意の撤回についてであります、御指摘ありがとうございます。机上配付資料の41ページの9)の上ですね。8)につける形で、御同意を撤回いただいた時点で御供与いただいた配偶子、精子、卵子、あるいは作成した胚は速やかに破棄するという旨の説明文章を追記して提出させていただきます。

以上が回答です。

【石原座長】 ありがとうございます。それでよろしいかと思います。

ですね。今度は説明者のお話であります。このことについての御回答をお願いしたいと思います。

【寺田教授】 に関しましては、説明は提供機関に所属する主治医とは異なる説明者(説明補助者)によって行われることとされているが、胚培養士のことを意味するのかという御質問であります、説明は所属機関の主治医以外の医師が行います。また、この連絡先等については、机上配付資料の41ページ目に記載をしておりますが、さらに付記する点がありましたら御指示をいただきたいと思います。

以上が回答でございます。

【石原座長】 ありがとうございます。

委員の先生方、いかがでしょうか。そこが明確になっていればいいと思いますが、この連絡先、相談窓口などにつきましては、このような提示で支障はないでしょうか。よろしいですか。

では、続きまして、 になりますか。お願いいたします。

【寺田教授】 配偶子の提供を受けるのは、治療周期のペースと同時並行か、提供者に対しての治療の成否が報告されると思うが、本研究で用いる配偶子の数についても情報提供

されるのか、その場合の配慮事項について説明いただきたいということで、これは本研究で使用させていただく体外成熟遅延卵子の数は提供者に報告させていただきますが、その後の研究の状況に関しては、提供者の心情に十分配慮する観点からも、お伝えしないことを考えております。

以上が回答でございます。

【石原座長】 ありがとうございます。

こういう御回答で委員の先生方、よろしいでしょうか。御発言はございませんか。

それでは、 ですね。

【寺田教授】 の御質問が、夫婦の組合せを用いるのか、そうではないのかということですが、夫婦の組合せは用いません。また、提供した卵子の結果を知りたいとの要望が出された場合は開示するのか。これは何個使わせていただいたというところはお話をする予定ではあります。

【石原座長】 ありがとうございます。

寺田先生、これはどの時点で匿名化されるかにもよると思うので、個別の方の配偶子がどうなったかという話は分からなくなってしまうのではないのでしょうか。要するに、提供された卵子や精子はどこかの段階で匿名化されてしまうと思いますので、個別の一個一個の例えば卵子がどうなったかということをお伝えすることは可能なのでしょうか。

【寺田教授】 それは不可能だと思います。臨床的な結果をお話しするときに、使わせていただく数はお伝えできるかと思います。

【石原座長】 ありがとうございます。よろしいでしょうか。

では、 データの二次利用、いかがでしょうか。

【寺田教授】 に関しましては、机上配付資料の19ページ目を御覧になってください。こちらで、この研究ではデータの二次利用は予定していないことから、これは削除した形で再提出させていただきます。

以上が回答でございます。

【石原座長】 了解いたしました。

では、最後、 で健康被害の件が説明文書にないということです。これはいかがですか。

【寺田教授】 同意書は机上配付資料の43ページにございます。ここの箱がついている文言の一番下のところ「健康被害があった場合の対処方法について」といったもので、これは当該部分を削除させていただきます。実際には説明したらここに説明したよとチェック

を、ここにチェックを入れなければいい話ではありますが、御指摘がありましたので、これは削除して再提出したいと考えております。

以上が回答です。

【石原座長】 お願いいたします。そのほうがよろしいと存じます。

続きまして、(2-5)に行きます。研究機関の基準に関わるところでありますが、この 、
について、併せて御回答をお願いしたいと思います。

【寺田教授】 研究機関の基準で、最初に「タイムラプス観察装置付きの培養器」ということでありますが、現在、蛍光装置を装備したタイムラプス観察装置付きの培養器というのは存在しないと私は考えておりますので、これは必要ではない。もちろん通常のタイムラプスは必要であります。蛍光に関しましては、現時点ではこういうものがないので不要であると考えております。

「管理体制」において、これは机上配付資料の18ページ目を御覧になってください。こちら辺に管理体制が記入してありますが、この「データ入力や分析に使用するコンピューターは、インターネットにつながらないものを使用する」とあるが、データは最終的に学会等で発表されることから、この「データ」とはどこまでのデータを指すのかということですが、これは匿名化以前のデータを意味しますが、その取扱いはスタンドアローンな環境で行うこととしております。

以上が回答でございます。

【石原座長】 ありがとうございます。よろしいでしょうか。

続きまして、(2-6)研究実施者につきましの御回答をお願いいたします。

【寺田教授】 研究実施者の13ページの方は、培養士ではありません。基礎研究の専属の実験助手さんでございます。

以上が回答です。

【石原座長】 ありがとうございます。

続きまして(2-7)提供機関の基準のところ、 、 、 、 、まとめて御回答ください。

【寺田教授】 分かりました。

まず、「採精施設」に関しまして、通常は病棟の採卵室等で採取します。患者さんの状況によっては自宅採取でないといけない方もいらっしゃるの、自宅採取もあるので、通常の臨床の「IVF安全マニュアル」ではそのように記載されております。これが の回答でございます。

採精した精子はどのような過程で凍結されるのか、顕微授精では凍結した精子を解凍して用いる可能性もあることから、その記載も必要ではないかと。また、「IVF安全マニュアル」には、「顕微授精に使用した精子は翌日まで室温で保管」とあるが、この精子が凍結の対象となることはあるのかという御指摘でございますが、精子の凍結というのは、洗浄と、凍結保護剤の混和と、あとは液体窒素の蒸気の中で凍結するというもので、かなりユニバーサルな方法が定着しておりますので、具体的な凍結方法の記載は必要がないかなと考えております。また、IVFマニュアルに書いてある「顕微授精に使用した精子は翌日まで室温で保管」の「精子」というのは、これは凍結の対象にはなりません。

以上が返答でございます。

続けて、　までよろしいですか。

【石原座長】　お願いいたします。

【寺田教授】　の「IVF安全マニュアル」には「培養室」とあるものの、研究計画書にはその旨の記載がないが、その関係性はということではありますが、培養室は産婦人科病棟ですね。本院の2の5の病棟という患者様が入院しているところにあるところで、臨床業務を行うところであります。今回の研究はそれとは別途、今ここでありましたが、臨床研究棟にある産婦人科実験室で行うこととしております。

以上が回答です。

の施設専従の胚培養士は何名いるかという御質問でございますが、回答は3名であります。

以上が　から　までの回答でございます。

【石原座長】　どうもありがとうございました。

委員の先生方、よろしいでしょうか。特に御質問等はありませんか。

では、続きまして(2-8)となりますが、倫理審査委員会における審査過程及び結果、ここでございます　についての御回答をお願いできますでしょうか。

【寺田教授】　これは先ほども御説明を申し上げましたが、本学の倫理委員会の御助言をいただき、御指示をいただき、説明用紙の先ほど申し上げたような文言を加えて再提出して、承認をいただいております。また、これに付随して、倫理委員会の御助言を尊重し、実際の説明の場でより患者さんの心情に留意しながら説明することを心がけるようにいたしますとお返事をして、御了解をいただいております。

以上が回答です。

【石原座長】 よく分かりました。

(2-9)のその他、これは誤植ということによろしいでしょうか。

【寺田教授】 これは5ページ目の「研究業績」の欄に、業績のタイトルのところに「Human」という字が抜けておりました。御指摘ありがとうございます。修正して提出させていただきます。

以上が回答です。

【石原座長】 ありがとうございました。

個々の内容につきまして詳細に御回答いただきましたが、ただいまの御説明につきまして、全体を通して御質問あるいは御指摘等があればお願いいたします。

どうぞ。

【大須賀委員】 指針の適合と直接は関係ないかと思うのですが、気になった点があったので、よろしいですか。インフォームド・コンセントの40ページの一番上に「個人情報の管理は産婦人科医師：三浦広志が行います」と書いてございますけれども、この三浦広志先生は、研究担当者の37ページ、もしくは41ページに入っていない方なので、事実だとは思いますが、これは患者さんが見たらびっくりされるのではないかと思います。研究分担者ではないこの方は一体誰だろうと。

ですから、患者さんの説明に、秋田大学の書式ではこう書かなければいけないとなっているのですか。この三浦広志さんに関してちょっと教えてほしいのです。

【寺田教授】 今、委員の方から御指摘いただいたとおり、三浦広志は当科のスタッフであります。この個人情報の管理は、もちろん研究者とともに第三者的な者が行うところとところがうちでは慣例化しているのですが、御指示があればこちらは削除するか、あるいは別の人材に委ねるかということを考えたいと思いますが、いかがでしょうか。

【大須賀委員】 患者さんから見ると、この方がどういう方かということを書き足されるか、削除されるかのどちらかになるのではないかと思います。ただ、ここに唐突に出てくると患者さんはびっくりしてしまうのではないかという気がします。

【寺田教授】 分かりました。検討して再提出させていただきます。

【石原座長】 ほかの委員の先生、特に御質問、御指摘はございませんでしょうか。

相賀先生、よろしいでしょうか。

【相賀委員】 確認させていただいていいですか。

【石原座長】 お願いします。

【相賀委員】 この申請書を読んだときにはよく分からなかったのですが、結局採卵した卵の中で、極体を出さなかった未受精卵だけが凍結されることになって、正常なものは全てそのときに受精させてしまうので、凍結した卵は未成熟卵しかないという理解でよろしいですか。

【寺田教授】 御質問ありがとうございます。

凍結する卵は、採卵するときに未成熟卵子で、さらに体外成熟培養、大体一昼夜、オーバーナイトですね。一夜成熟培養して、それで極体を出した形態的には成熟卵子と認められる卵子を凍結していることになります。だから、未成熟卵子は凍結保存しておきません。

【相賀委員】 なるほど。分かりました。

一つ気になったのは、これは細胞生物学的な研究ということで、基礎研究として非常に重要だとお考えだと思うのですが、本当に正常なコントロールの挙動がないと、ここで使われるのはあくまで未成熟卵を一晩培養して成熟させたものなので、その判断というのはどうなるのでしょうか。

【寺田教授】 その辺り、大変重要な御指摘かと思います。しかしながら、現状として、本当に全くインタクトな成熟卵子を研究に使用するというのはなかなか難しい状況でございます。まずはこれで発生の初期の現象が起こるならば、それを解析するところからやっていかなければならないと考えております。

【相賀委員】 分かりました。ありがとうございました。

【石原座長】 ほかによろしいでしょうか。

特にほかに御質問、御指摘等がなければ審議に入りたいと思いますが、寺田先生におかれましては、しばらく御発言をお控えくださいますようお願いしたいと思います。

それでは、今回、秋田大学の寺田先生からの御申請につきまして、指針の適合性につきまして。

【寺田教授】 すみません。僕のほうに音声が入っているのですが。

【石原座長】 構わないということですので、お聞きいただいています。御発言だけお控えくだされば結構です。

【寺田教授】 すみません。分かりました。

【石原座長】 では、指針の適合性ということにつきまして、御意見などがありましたらお願いをしたいと思います。いかがでしょうか。

ちなみに、お手元に机上配付資料といたしまして「研究計画の事前確認における論点整

理票」がございます。不適合という御指摘は一つもなかったと了解をしております。特に追加の御指摘、御質問等はございませんでしょうか。

もし特に御発言、御指摘がなければ、本合同委員会といたしましては、秋田大学の寺田先生から御申請の研究計画の指針適合性について、了承するという事にいたしたいと思っています。

ただ、申請者がこれから自ら御修正することの内容の確認などをする必要があると思います。今後の対応につきましては、座長に御一任いただければと思いますが、よろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

【石原座長】 どうもありがとうございます。

それでは、今後の進め方などにつきまして、事務局からの説明等がございましたら、よろしく願いいたします。

【横井室長補佐】 本日は御審議をいただきまして、ありがとうございました。

ただ今、座長からお話ございましたとおり、今回の申請に係る研究計画につきまして、何点か申請者にて修正をいただくというお話があったかと思います。その部分につきましては、後日、申請書と添付書類につきまして修正等をいただくという流れになるうかと思っております。これらの修正等が必要とされた部分につきましては、後日、申請者から申請書を補正していただく手続をしていただくこととなりますので、よろしくお願いしたいと思います。

この補正につきましては、事務局の方で本日の御議論を踏まえて内容を確認させていただきます。また、先ほど座長からお話ございましたとおり、この内容につきましては、座長の御確認をいただきまして、その先の手続を進めさせていただきたいと思っております。

今後の流れでございますけれども、厚生労働省の厚生科学審議会科学技術部会では更に審議として諮る必要がございます。その了承を得た後、文部科学省、厚生労働省における事務的な所定の手続を経まして、冒頭申し上げました指針適合性の確認を行った旨の通知を申請者にさせていただくこととなりますので、それまでの間は確認中、いわゆる審査中という取扱いになるうかと思っております。

以上でございます。

【石原座長】 ありがとうございました。

それでは、最後に議題（３）の「その他」ですが、何か今日お諮りすることはございませんでしょうか。

ほかに特になければ、本日予定しておりました議事は以上でございます。委員の先生から何か御発言はございますでしょうか。よろしいですか。

では、最後に事務局から連絡事項等、お願いいたします。

【横井室長補佐】 本日は、長時間にわたる御審議をどうもありがとうございました。

本日の議事録につきましては、事務局にて案を作成させていただいて、委員の皆様にお諮りさせていただきます。その後、座長の確認を得た後に、文部科学省、厚生労働省のホームページにて公開させていただきたいと思っております。

次の開催につきましては、また改めて御連絡をさせていただきます。

なお、机上配付資料につきましては、机上にそのまま残していただきますよう、よろしくお願いいたします。

以上でございます。

【石原座長】 それでは、本日の合同委員会を閉会とさせていただきます。

オンラインで御参加いただきました、相賀先生、寺田先生、どうもありがとうございました。

以上です。

【寺田教授】 どうもありがとうございました。

— 了 —