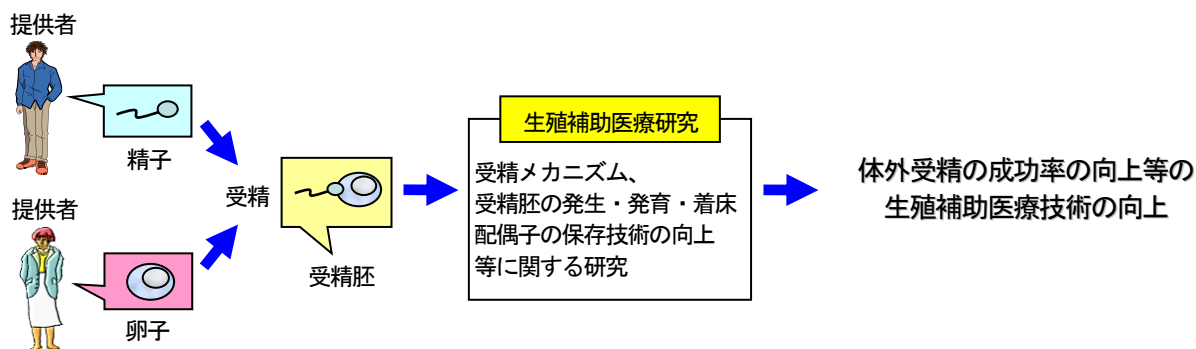


「ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針」について

1. 指針策定の目的

- 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、不妊治療の発展に貢献しており、生殖補助医療技術の維持や安全確保に不可欠
- 生殖補助医療研究のうち、ヒト受精胚の作成を行うものについては、ヒト受精胚の尊厳等の生命倫理的観点から、ガイドラインを整備し、研究の適正な実施を図ることが必要



2. 指針策定の経緯

- 平成16年、内閣府総合科学技術会議は、ヒト受精胚は母胎にあれば胎児となり「人」として誕生し得る存在であるため、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・利用を容認。その上で、文部科学省と厚生労働省において、ガイドライン作成の必要性を言及<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）

- これを受け、両省により合同の審議会を開催し、主に提供者の保護の観点から研究に供する配偶子の要件について慎重に検討を重ね、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」案を作成し、パブリックコメントを経て、平成22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

### 3. 指針の概要

#### (1) 適用範囲

○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

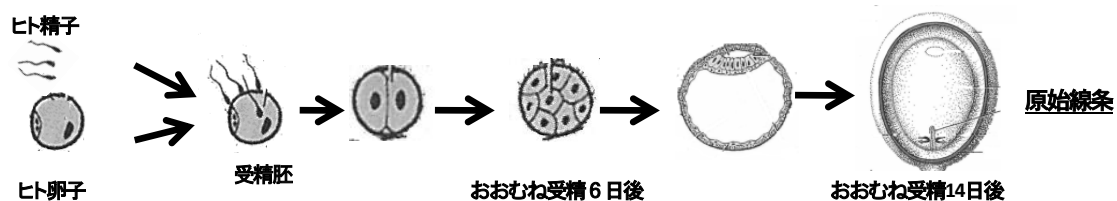
#### (3) インフォームド・コンセント

- 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、提供配偶子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、原始線条の形成開始前までとし、受精後14日を超えた使用は不可<sup>※3</sup>
- 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

※3 ヒト受精胚は、原始線条を形成して臓器分化を開始してからはヒト個体としての発育を開始したものと考えられるため取扱を禁止



(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、倫理指針適合性について国（文部科学大臣及び厚生労働大臣）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、「人を対象とする医学系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、個人情報保護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、提供配偶子を提供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