

# 生殖補助医療研究の範囲

～ 具体例による検討～

(参考) CSTP意見具申: 「ヒト胚は胎内に戻さず、取扱いは原始線条形成前とする」  
「研究に用いた胚は臨床に用いない」

## 精子

**新規性** 例えば...

新しい方法で凍結保存・融解された精子

動物の精巣で成熟された精子

正常な機能を維持しているか?

・ヒトの道具化・手段化への懸念  
(ヒト由来細胞の利用)  
・生殖細胞としての取扱い

## 受精胚作成を伴うもの

**新規性**

受精(胚の作成・利用)

正常に受精するか?  
正常に胚発生・胚発育するか?

胎内に移植しない

生命の萌芽である胚の滅失

## 卵子

**新規性** 例えば...

体外成熟された卵子

凍結保存・融解された卵子

正常な機能を有しているか?

・提供女性の保護  
・ヒトの道具化・手段化への懸念  
(ヒト由来細胞の利用)  
・生殖細胞としての取扱い

## 受精胚作成を伴うもの

**新規性**

受精(胚の作成・利用)

正常に受精するか?  
正常に胚発生・胚発育するか?

胎内に移植しない

生命の萌芽である胚の滅失

## 胎内への胚移植を伴うもの

**新規性**

作成した胚を胎内へ移植

・被験者の保護(IRBによる審査、インフォームド・コンセントの徹底等)  
・安全性確保、利益が危険を上回ること等が前提

以下のいずれで対応することが適切か?

「研究」ではなく「医療」として取り扱うことが適切であり、検討対象としない。(その場合、**臨床研究はそもそも存在せず**、胎内移植が伴うものはすべて医療として倫理的妥当性、安全性が確保されることが説明できることが必要。)

「臨床研究に関する倫理指針」の適用を受けるものであり、同指針により適切な対応がなされることで十分であって、検討対象としない。

「遺伝子治療臨床研究に関する指針」と同様に、人体に適用することに対する**安全面も含めたガイドラインを別途定める**ことが必要であることとし、検討対象としない。

**生殖補助医療研究として一体的にガイドラインを定める**こととし、検討対象とする。