

2006年1月

会 告

学会会員殿

本会倫理委員会は、「ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究に関する見解」(昭和60年3月)について、平成11年度より綿密な協議を重ねてまいりました。各界の意見を十分に聴取しました結果、改正案をとりまとめ、機関誌53巻9号に掲載し、会員の意見を聴取した上で、理事会に答申致しました。理事会(第3回理事会・平成13年12月15日)はこれを承認しましたので、会告の改定としてここに会員にお知らせ致します。

平成14年1月

社団法人 日本産科婦人科学会
会長 荒 木 勤

ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究に関する見解

1. 研究の許容範囲

精子・卵子・受精卵は生殖医学発展のための基礎的研究ならびに不妊症の診断治療の進歩に貢献する目的のための研究に限って取り扱うことができる。

なお、受精卵はヒト胚性幹細胞(ES細胞)の樹立のためにも提供できる。

2. 精子・卵子・受精卵の取り扱いに関する条件

精子・卵子及び受精卵は、提供者の承諾を得たうえ、また、提供者のプライバシーを守って研究に使用することができる。

1) 非配偶者間における受精現象に関する研究は、その目的を説明し、十分な理解を得たうえで、これを行う。

2) 受精卵は2週間以内に限って、これを研究に用いることができる。

3) 上記期間内の発生段階にある受精卵は凍結保存することができる。

3. 研究後の処理

研究に用いた受精卵は、研究後、研究者の責任において、これを法に準じて処理する。

4. 精子・卵子・受精卵の取り扱い者

ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う責任者は、原則として医師とし、研究協力者は、その研究の重要性を充分認識したものがこれにあたる。

5. 研究の登録報告等

ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究を本学会員が行うにあたっては、学会指定の書式に準じてこれを報告する。

ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究に関する見解と、 これに対する考え方

(日産婦誌54巻2号付録 pp 2~3)

1. 研究の許容範囲

精子・卵子・受精卵は生殖医学発展のための基礎的研究ならびに不妊症の診断治療の進歩に貢献する目的のための研究に限って取り扱うことができる。なお、受精卵はヒト胚性幹細胞 (ES 細胞) の樹立のためにも提供できる。しかしながら、その使用の状況いかによっては、提供に際し学会として独自の判断をせざるを得ない場合もあり得る。

[解説]

生殖医学に関する研究は、一般に動物を用いて行われている。しかし動物で得られた研究成績をヒトの生命現象にあてはめることは、必ずしもできない。特に体外受精の臨床応用を行うためには、ヒトの生命現象の特殊性を認識することが必要で、そのためにも、ヒト精子・卵子・受精卵を用いての生殖医学全般についての幅広い研究が必要である。

したがって、この研究の許容範囲には、生殖医学発展のために必要な全ての研究が包含されることが原則であり、研究の発展をいささかも規制するものではないが、将来の臨床応用への可能性も充分考慮して、研究者としての良識に立脚して行うこととする。例えば、研究に用いた精子・卵子・受精卵を臨床に用いてはならない。

またヒト ES 細胞については、ヒトのあらゆる細胞、組織に分化しうる能力を有する可能性があることから再生医療等への応用が期待されている。しかしながら、その樹立においてはヒトの生命の萌芽であるヒト受精卵 (生殖補助医療に使用する目的で作成されたヒト胚のうち、使用されないことの決定した余剰胚) を使用するという面から、生命倫理上の配慮が不可欠であり、人の尊厳を侵すことのないようヒト受精卵を提供する者の人権を保護しかつ敬虔の念をもって取り扱わなければならない。また、それらの提供者、すなわち生殖補助医療を受けている人々にとっては、受精卵は特別な意味を持ち、これに対する配慮が必要である。さらに、卵の応用は厳正なルールに基づいてなされるべきである。ヒト受

精卵を使用した ES 細胞の樹立、使用および提供に関しては、国の定めるガイドライン (ヒト ES 細胞の樹立および使用に関する指針、平成13年文部科学省告示第155号) があり、少なくともこれを遵守することは当然である。しかしながら、ES 細胞の研究の状況によっては、生命の創出に直接関わる本会としての独自の見解を明白にし、国のガイドラインとの整合を図る必要性も生ずる事態もあり得るであろう。

2. 精子・卵子・受精卵の取り扱いに関する条件

精子・卵子及び受精卵は、提供者の承諾を得たうえ、また、提供者のプライバシーを守って研究に使用することができる。

2-1) 非配偶者間における受精現象に関する研究は、その目的を説明し、充分な理解を得たうえで、これを行う。

[解説]

非配偶者間における受精現象に関する研究とは、主として、精子と卵子の受精過程、ならびに受精卵に関する研究などをいう。

2-2) 受精卵は2週間以内に限って、これを研究に用いることができる。

[解説]

受精卵は受精後3日で桑実胚、4~5日で胞胚となり、7日後に子宮に着床する。さらに胎芽は着床後に胚葉形成期に入るが、受精後14日までは2胚葉期であり、16~17日以後に3胚葉形成期となって、その後の臓器分化を開始する。ヒトの生命がいつ始まるかは議論のあるところであるが、ヒトが個体として発育を開始する時期は個体形成に与かる臓器の分化の時期をもって、その始まりとすることができ、それ以前はまだ個体性が確立されず胞胚細胞が多分化性をもつ時期でもある。それゆえヒトが個体としての発育能を確立する以前の時期、すなわち受精後2週間以内を研究許容時期と定めた。同様の観点から諸外国でも受精後2週間以内を研究許容期間の限度としていることも、本見解の根拠のひとつとなっている。

2-3) 上記期間内の発生段階にある受精卵は凍結保存することができる。

〔解説〕

生物学や医学の研究においては、細胞を生きたまま保存することが極めてしばしば必要となるが、その方法としては、凍結保存が最良のものとして一般に用いられている。このため受精卵の保存にも、本法が用いられている。しかし、受精卵の特殊性を考慮し、その保存期間は提供者の生殖年齢を超えないこととする。

3. 研究後の処理

研究に用いた受精卵は、研究後、研究者の責任において、これを法に準じて処理する。

〔解説〕

本項における法とは、死体解剖保存法(法律第204号、昭和24年6月10日)を指し、研究のためには死体あるいは手術などにより生体より分離された肢体などを保存することが可能であるが、保存の必要がなくなった場合は、一般社会通念に反しないよう、適宜処置して差し支えない。

4. 精子・卵子・受精卵の取り扱い者

ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う責任者は、原則として医師とし、研究協力者は、その研究の重要性を充分認識したものがこれにあたる。

〔解説〕

本項における医師とは、産科婦人科学・生殖生理学・発生学・その他関連領域の医学知識や技術を身につけた医師をいう。また研究協力者は、必ずしも医師である必要はないが、上記医師の指導や監督のもとに研究を行うものを指す。

5. 研究の登録報告等

ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究を学会員が行うにあたっては、学会指定の書式に準じてこれを報告する。また、ES細胞樹立のためにヒト受精卵の提供を行う場合も同様に学会にこれを報告する。

〔解説〕

本学会が「ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究に関する見解」を公表し、ヒト受精卵等の取り扱いについての基本姿勢を示してきたことの目的は、この分野の研究を規制することではなく、研究の自由をできるだけ尊重することにある。しかし、この問題の対社会的な重大性を考慮した場合、本学会として、この分野の研究実施状況を把握することは、医学的にも、社会的にも当然であり、そのためには、学会員がこの分野の研究を開始する場合、所定の書式によって本学会に登録・報告することにした。