

② 生殖補助医療目的で採取された未受精卵で同目的には利用されなかったものや非受精卵の利用

③ 卵子保存の目的で作成された凍結未受精卵の不要化に伴う利用が考えられるが、提供する女性には肉体的・精神的負担が生ずることが考えられるため、個々の研究において必要最小限に制限されるべきであり、その点を十分考慮した枠組みの整備が必要であることが示されている。

これらを踏まえ、人クローン胚の作成のための未受精卵の入手のあり方について検討を行った。

(2) 入手の対象となる未受精卵

総合科学技術会議意見に示された未受精卵の入手の方法については、

① いずれも他の目的で採取した未受精卵を利用すること

② 提供者が疾患や不妊治療の過程にある場合は、本来の目的とは異なる研究のために未受精卵を提供する精神的余裕がないと考えられること

③ 提供者が個々に抱える事情、状況、考え方等が異なると考えられること

等を考慮する必要がある。

このため、人クローン胚の作成に当たっては、他の目的で使用される可能性のある未受精卵については利用しないこととし、廃棄することが決定された未受精卵のみを入手の対象とする。

(3) 自由意思による提供

未受精卵の提供は、自由意思に基づくものでなければならない。そのため、例えば主治医との関係から提供を拒否できない場合が生じることのないよう、提供に圧力がかかる可能性の排除された枠組みを構築する必要がある。

(4) 無償提供の原則

総合科学技術会議意見においては、人クローン胚の取扱いのための具体的な遵守事項として、未受精卵の無償提供が示されている。

提供者から有償で未受精卵の提供を受けることは、ヒトの細胞の売買につながるおそれがあり、ひいては人間の道具化・手段化といった懸念が生ずると考えられることから、未受精卵の提供は無償で行われなければならない。

ただし、説明を受ける際の提供者の交通費、提供が同意されてからの未受精卵の凍結に係る経費、提供医療機関からの輸送費等、人クローン胚の作成のため未受精卵を提供することに伴って新たに費用が発生する場合に限り、実費相当分を必要な経費として認める。

(5) 個人情報の保護のための措置

未受精卵の提供医療機関は、未受精卵を入クローン胚取扱い機関に移送する際には未受精卵の提供者を個人として特定できないよう連結不可能匿名化を図るなど、未受精卵の提供者の個人情報を保護するため必要な措置を講じなければならない。

(注) 匿名化とは、個人情報から個人を識別することができる情報の全部または一部を取り除き、代わりにその人と関わりのない符号または番号を付すことをいう。提供される細胞に付随する情報のうち、ある情報だけでは特定の人を識別できない情報であっても、各種の名簿等の他で入手できる情報と組み合わせることにより、その人を識別できる場合には、組合せに必要な情報の全部または一部を取り除いて、その人が識別できないようにすることをいう。

また、連結不可能匿名化とは、いかなる場合にも個人を識別できないよう新たに付した符号または番号との対応表を残さない方法による匿名化をいう。

3. 未受精卵の入手方法として認められる方法

総合科学技術会議意見に示された入手方法について検討を行った結果、それぞれ以下のとおり未受精卵の入手を認めることとした。

(1) 手術により摘出された卵巣や卵巣切片からの採取

1) 未受精卵の体外成熟技術の確立の必要性

卵巣から採取される未受精卵は未成熟であることが多く、これらを利用するに当たっては未成熟な未受精卵の体外成熟技術の確立が不可欠である。しかし、既述のとおり、現状においては、この技術は確立された技術とはなっていない。このため、現時点では卵巣から採取された未受精卵を利用して直ちに研究を実施できる段階にはないと考えられる。

したがって、卵巣から採取された未受精卵の利用は、生殖補助医療研究において当該技術の実績が十分蓄積された後に行うこととし、その技術的能力を認められた機関が提供医療機関である場合に限り認める。

ただし、人クローン胚の作成には、体外成熟の過程にある未受精卵を用いる場合もあると考えられる。この場合には、人クローン胚研究の一環として、未受精卵の体外成熟技術に係る研究を行うことを認めることとする。この場合、提供医療機関から提供される未受精卵は、直ちに人クローン胚の作成に用いられるものではないとしても、未受精卵が提供医療機関から提供された後は、クローン技術規制法に基づく特定胚の取扱いに係る規制を受けることとなる。

2) 手術により摘出された卵巣または卵巣切片から採取された未受精卵の利用

手術により卵巣または卵巣切片が摘出される場合として、まず、婦人科疾患が考えられる。

婦人科疾患のうち卵巣疾患については、悪性の場合には摘出された卵巣の正常な組織を判別することが困難であり、また、良性の場合には腫瘍部分のみ摘出して正常な組織は残すことが原則である。このため、卵巣疾患のため摘出された卵巣や卵巣切片からは、研究のため利用することが可能な未受精卵の提供は困難であると考えられる。

また、子宮疾患の場合には、予防的に卵巣摘出を行うことは過去において行われていたが、現在では極めて少なくなっている。

このような状況を踏まえると、現段階においては、婦人科疾患のため手術により摘出された卵巣や卵巣切片からの未受精卵の提供は限られた場合であると考えられる。しかしながら、摘出される卵巣や卵巣切片の廃棄が予定される場合には、適切なインフォームド・コンセントを受けて、これらの提供を受けることを認めることとする。

また、性同一性障害の治療として摘出される卵巣については、その廃棄が予定される場合に、適切なインフォームド・コンセントを受けて、摘出される卵巣から未受精卵の提供を受けることを認めることとする。

3) 卵子保存の目的で作成された凍結卵巣または卵巣切片の不要化に伴う利用

疾患の治療のため手術で摘出し、将来の妊娠に備えて凍結保存された卵巣や卵巣切片については、本人の生殖補助医療には利用しないことが決定され、廃棄することが決定された後、適切なインフォームド・コンセントを受けて、それらから未受精卵の提供を受けることを認めることとする。

なお、卵巣を凍結するためのインフォームド・コンセントの手続きは、生殖補助医療において行われていなければならない。

(2) 生殖補助医療目的で採取された未受精卵で同目的には利用されなかったものや非受精卵の利用

生殖補助医療は、体外に未受精卵を取り出して行う不妊治療であり、体外受精・胚移植（IVF-E T）、顕微授精（ICSI等）等が行われている。

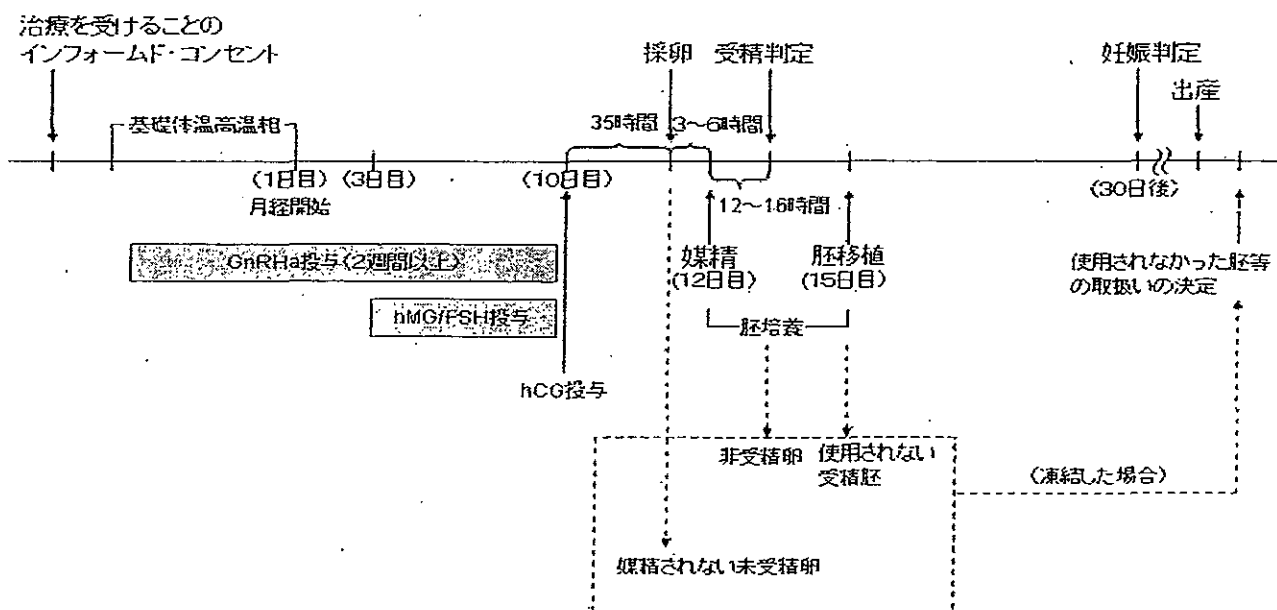
未受精卵を体外で媒精する体外受精、顕微授精では、媒精したが受精に至らない非受精卵や、利用されない未受精卵が生じる場合があり、これらが人クローン胚研究に提供される可能性があると考えられる。【図1参照】

① 生殖補助医療に伴う女性の身体的負担

体外受精、顕微授精では、一般的に成熟した未受精卵を複数個採

【図1】 体外受精・顕微授精の手順について

〈生殖補助医療の流れの例〉(一般的な治療方法と考えられているもの)



1. インフォームド・コンセント

医師が患者に対して治療の方法や副作用について十分な説明を行い、インフォームド・コンセントを受ける。(利用されなかった未受精卵、非受精卵、胚移植に使用されなかった胚の取扱いについての同意も含む。)

2. 採卵

①準備

性腺刺激ホルモン放出因子誘導体 (GnRHa) を鼻腔に噴霧する。採卵の直前まで、1日4回、2週間くらい毎日続ける。

②卵子の成熟

排卵誘発剤 (ヒト閉経ゴナドトロピン (hMG)、卵胞刺激ホルモン (FSH)) の注射を、卵胞が十分な大きさになるまで、月経3日目から毎日行う。

③卵子のチェック

経膈超音波検査で卵胞の数や大きさ、卵胞ホルモン値をチェックし、採卵の日を決める。

④採卵誘発

採卵の35時間前頃にヒト絨毛ゴナドトロピン (hCG) の注射を行う。

⑤採卵

経膈超音波下で特殊な針を挿入して卵巣に差し込み、卵胞を吸引する。

⑥卵子の培養

卵胞液を培養皿に移し、顕微鏡で見ながら卵胞を取り出し、洗浄して培養液の中で培養する。

3. 精子の採取

4. 受精 (媒精)

- ① 卵子の入った培養皿に精子を加えて受精させる。顕微授精の場合は、顕微鏡下で精子を直接卵子の中に送り込む。(採卵から3~6時間後)
- ② 受精したかどうかについて判定する。(受精から12~16時間後)
- ③ 受精卵 (胚) については、受精から3日後に8細胞くらいに細胞分割したものをから妊娠に適したものを選ぶ。

5. 胚移植

- ① 経膈超音波下で子宮にチューブを入れ、受精卵 (胚) を子宮に戻す (多胎妊娠を避けるために3個まで:産科婦人科学会告)。
- ② 着床を助けるために黄体ホルモンが投与される。

6. 妊娠の確認

胚移植から2週間後に妊娠が成立したか否かの検査を行う。

(参考:厚生科学審議会生殖補助医療部会配布資料等)

取するため、排卵誘発剤等のホルモン剤（hMG、FSH、GnRH a、hCG等）の投与による卵巣刺激、排卵誘発が行われる。これらのホルモン剤は、1週間から10日間、主に注射により投与され、その間毎日通院の必要がある。この卵巣刺激に伴って生じる可能性のある合併症としては、卵巣過剰刺激症候群（OHSS）が挙げられる。卵巣過剰刺激症候群は軽度、中度、重度に分類され、卵巣が急速に腫大することにより、症状としては下腹部の不快感・膨満、腹痛、腹水貯留、胸水貯留、呼吸困難、悪心、嘔吐、下痢、血液凝縮、出血傾向等を呈する。この合併症は、35歳以下の若年者の場合や多嚢胞性卵巣症候群（PCOS）の症例などに起きやすく、また、妊娠すると重症化しやすいことが知られている。発生頻度は全体で10%程度であり、重度で入院を要する場合は1%未満とされているが、死亡、または脳血栓症により高度の障害を負ったケースも報告されている。

卵巣刺激、排卵誘発を行った後、未受精卵を採取するため、一般的には経膈超音波下で特殊な針を卵巣に挿入し、卵胞を吸引する。この採卵操作を受けることに伴う負担のほか、リスクとしては、出血、感染、他臓器穿刺や、静脈麻酔の場合に麻酔による合併症が生じる可能性のあること等が挙げられる。

② 生殖補助医療に伴う女性の精神的負担

生殖補助医療を受けている女性は、上記のような負担の中で採取したものであり、自身の子どもになり得る可能性を持った存在である未受精卵に対し、特別で強い感情を抱く場合も多い。

また、体外受精や顕微授精を受けるという選択に至るまで、人工授精を繰り返すなど、長い時間、数多くの不妊治療とそれに伴う心理的な葛藤を経ている場合も少なくない。

以上のような生殖補助医療の状況とそれに伴う女性の負担を踏まえつつ検討を行った結果、生殖補助医療目的で採取され、同目的には利用されなかった未受精卵や非受精卵について、以下のとおり提供を受けることを認めることとする。【図2-1、図2-2参照】

1) 非受精卵

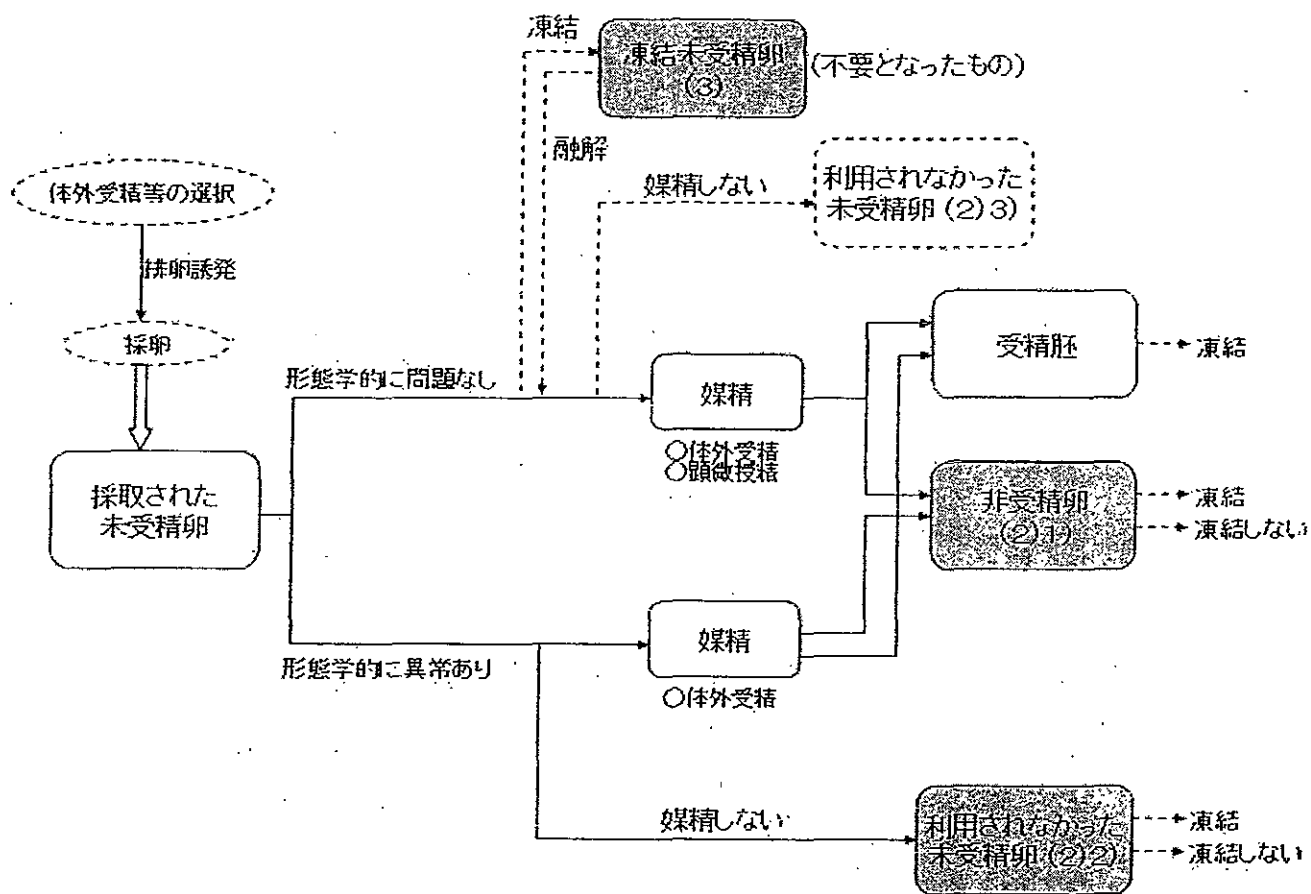
① 凍結されたものを利用する場合

生殖補助医療において凍結されている非受精卵については、本人の受ける生殖補助医療が終了し、廃棄することが決定された後、適切なインフォームド・コンセントを受けて、提供を受けることを認める。

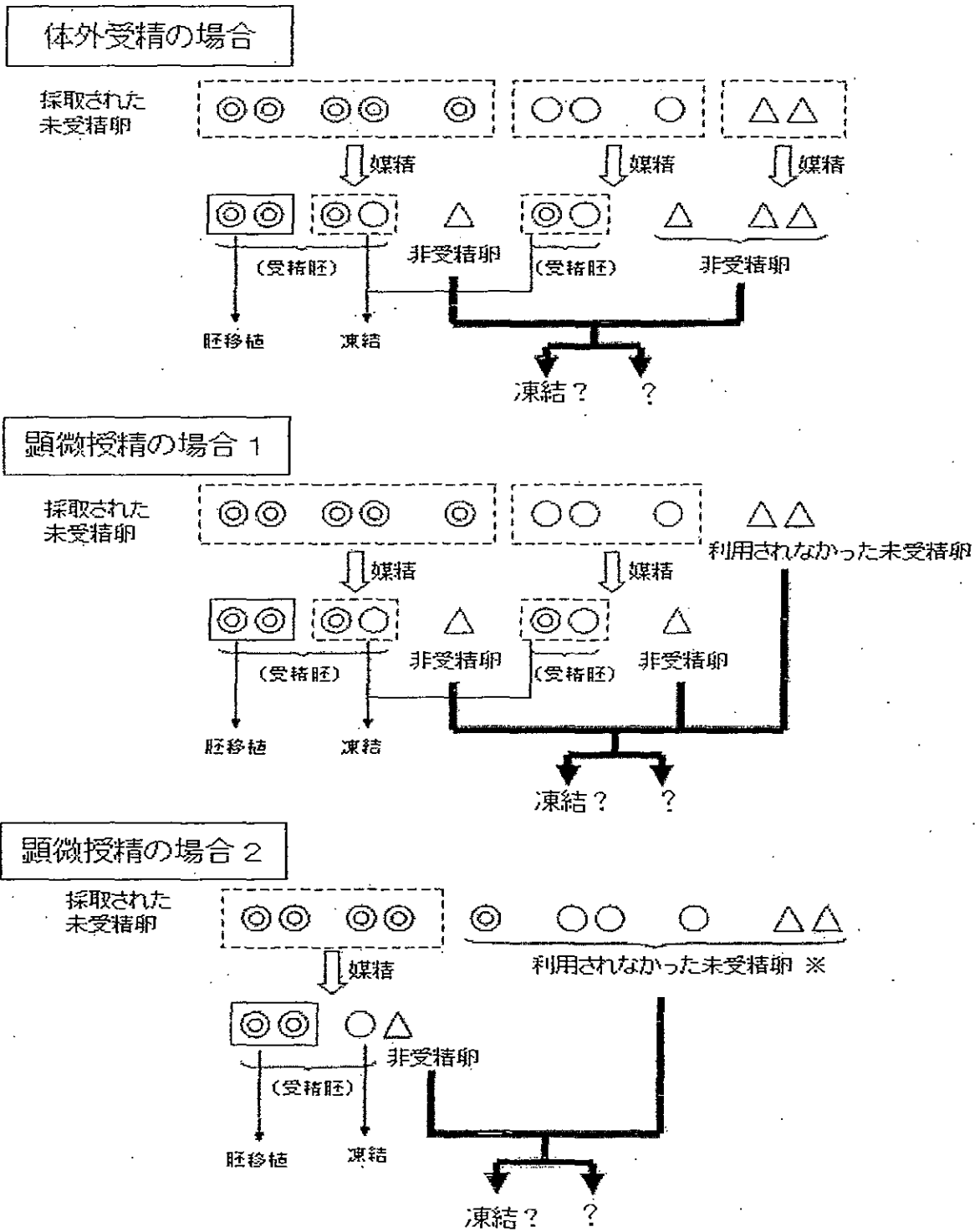
なお、非受精卵を凍結するためのインフォームド・コンセントは、生殖補助医療において得られていなければならない。

② 凍結せずに利用する場合

【図2-1】 生殖補助医療目的で採取された未受精卵の分類 ①



【図2-2】 生殖補助医療目的で採取された未受精卵の分類 ②



※ 精子の数の関係で形態学的な異常がないが利用されなかった未受精卵も含まれる。

非受精卵を凍結するかどうかは医療機関によって異なり、非受精卵の凍結を行っていないケースもあると思われるが、身体的負担及び精神的負担を伴う生殖補助医療の過程で非受精卵の提供に係るインフォームド・コンセントの手続きを行うことにより、提供者にさらに大きな精神的負担を与えることが考えられる。また、生殖補助医療が成功しない場合もあることを考慮しなければならない。

このため、自発的な提供の申し出がある場合*に限り、適切なインフォームド・コンセントを受けて、凍結せずに非受精卵の提供を受けることを認めることとする。

※ 自発的な提供の申し出がある場合とは、研究者や医療従事者が関与することなく、一般的に入手し得る情報に基づき、自らの判断により提供を申し出る場合を意味する。

その場合、提供が自らの発意によるものであるかどうかを確認するプロセスとして、インフォームド・コンセントの手続きにおいて、提供医療機関の倫理審査委員会の委員など、研究に直接関与せず、利害関係を有しない者が、提供を申し出た者に面会して確認することが必要である。

また、提供医療機関による恣意的判断を防ぐため、研究のため提供を受けた非受精卵については写真を撮影するなどにより記録を残し、提供者が希望する場合には、採卵時もしくはそれ以後、提供された未受精卵が受精していなかったことを確認することができる手段を講じなければならない。

2) 形態学的な異常により利用されない未受精卵

体外受精の場合には、原則として採取された未受精卵はすべて媒精されると考えられる。

ただし、顕微授精の場合には、採取された未受精卵のうち形態学的に明らかな異常があるものを選別して媒精しない場合がある。この場合には、採取された未受精卵の写真を撮影することなどによって、形態学的な異常により媒精しないと判断する根拠を明らかにすることは可能であると考えられる。

このような形態学的な異常により媒精されなかった未受精卵を研究に用いても人クローン胚を作成してES細胞を樹立できる可能性は低いものと考えられるが、人クローン胚由来のES細胞樹立を目的とした研究においてさまざまなステップをクリアするために利用することは意義のあるものと考えられる。

① 凍結されたものを利用する場合

生殖補助医療において形態学的な異常により媒精されなかった未受精卵が凍結されている場合は、本人の受ける生殖補助医療が終了した後、適切なインフォームド・コンセントを受けて、提供を受けることを認める。

なお、形態学的な異常により媒精されなかった未受精卵を凍結するためのインフォームド・コンセントは、生殖補助医療において得られていなければならない。

また、採取された未受精卵を形態学的な異常により媒精しないと判断する根拠については、生殖補助医療の中で取り扱われているものとして、本検討の範囲とはしない。

② 凍結せずに利用する場合

形態学的な異常により媒精されなかった未受精卵を凍結するかどうかは医療機関によって異なり、それらの凍結を行っていないケースもあると思われるが、身体的負担及び精神的負担の伴う生殖補助医療の過程で媒精されなかった未受精卵の提供に係るインフォームド・コンセントの手続きを行うことにより、提供者にさらに大きな精神的負担を与えることが考えられる。また、生殖補助医療が成功しない場合もあることを考慮しなければならない。

このため、自発的な提供の申し出がある場合に限り、適切なインフォームド・コンセントを受けて、凍結せずに、形態学的な異常により媒精されない未受精卵の提供を受けることを認めることとする。

その場合、生殖補助医療の過程で提供の手続きが行われることから、生殖補助医療に伴う負担について、提供者が十分に理解していることが必要である。そのため、少なくとも過去に1度は体外受精または顕微授精を受けた経験のある者からの提供に限り認めることとする。

また、提供が自らの発意によるものであるかどうかを確認するプロセスとして、インフォームド・コンセントの手続きにおいて、提供医療機関の倫理審査委員会の委員など、研究に直接関与せず、利害関係を有しない者が、提供を申し出た者に面会して確認することが必要である。

さらに、提供医療機関による恣意的判断を防ぐため、研究のため提供を受けた未受精卵については写真を撮影するなどにより記録を残し、提供者が希望する場合には、採卵時もしくはそれ以後、当該未受精卵に形態学的な異常があったことを確認することができる手段を講じなければならない。

3) 形態学的な異常はないが利用されない未受精卵

形態学的な異常がない未受精卵であっても、顕微授精の場合には、精子の数が少ないため媒精させる未受精卵の数を限定する場合や全く媒精できない場合に、媒精されないものがある。

これらは、次の治療に備えて凍結される場合もあると考えられるが、廃棄され、生殖補助医療に利用しない場合もあると考えられる。

これらの形態学的な異常はないが生殖補助医療に利用されない未受

精卵の提供について、身体的負担及び精神的負担を伴う生殖補助医療の過程でインフォームド・コンセントの手続きを行うことにより、提供者にさらに大きな精神的負担を与えることが考えられる。また、生殖補助医療が成功しない場合もあることを考慮しなければならない。

このため、形態学的な異常はないが利用されない未受精卵については、自発的な提供の申し出がある場合に限り、適切なインフォームド・コンセントを受けて、提供を受けることを認めることとする。

その場合、生殖補助医療の過程で提供の手続きが行われることから、生殖補助医療に伴う負担について、提供者が十分に理解していることが必要である。そのため、少なくとも過去に1度は体外受精または顕微授精を受けた経験のある者からの提供に限り認めることとする。

また、提供が自らの発意によるものであるかどうかを確認するプロセスとして、インフォームド・コンセントの手続きにおいて、提供医療機関の倫理審査委員会の委員など、研究に直接関与せず、利害関係を有しない者が、提供を申し出た者に面会して確認することが必要である。

さらに、提供医療機関の恣意的判断を防ぐため、採取された未受精卵及び精子の数等の状況について記録に残し、採卵時もしくはそれ以後、提供医療機関の倫理審査委員会が確認を行わなければならない。

なお、形態学的な異常はないが媒精されなかった未受精卵が次の治療に備えて凍結され、それが不要となった場合については、次項(3)と同様に扱う。

その他、患者本人の自発的な意思で媒精させる未受精卵の数を限定することなどにより、形態学的な異常がない未受精卵の提供を受けることが考えられる。しかしながら、この場合には、医師が患者に何らかの圧力をかけるおそれ、生殖補助医療の成功率の低下のおそれや過剰排卵のおそれ等があることを考慮すると、社会から疑惑を受ける可能性があることから、認められない。

(3) 卵子保存の目的で作成された凍結未受精卵の不要化に伴う利用

疾患の治療等のため将来の妊娠に備えて凍結保存された未受精卵については、本人の生殖補助医療には利用しないことが決定され、廃棄することが決定された後、適切なインフォームド・コンセントを受けて、提供を受けることを認める。

なお、未受精卵を凍結するためのインフォームド・コンセントは、生殖補助医療において得られていなければならない。

(4) 未受精卵や非受精卵または卵巣や卵巣切片を凍結していた者が死亡した場合の取扱い

未受精卵や非受精卵または卵巣や卵巣切片を凍結していた者が死亡した場合には、以下の要件を満たす場合に限り、遺族すべて*から適切な

インフォームド・コンセントを受けて、凍結された未受精卵や非受精卵または卵巣や卵巣切片から採取される未受精卵の提供を受けることを認める。

- ① 提供医療機関において、当事者が死亡した場合、凍結された未受精卵や非受精卵または卵巣や卵巣切片を廃棄することが決められていること。
- ② 死後にはそれらを人クローン胚研究に提供することについて、本人から生前に、自発的意思による申し出があり、そのことを書類等により確認できること。

※ この場合、原則として、死亡した当事者の配偶者、子、父母、孫、祖父母及び同居の親族のすべてから同意を受けることとするが、場合によっては、喪主又は祭祀主宰者が遺族の総意をとりまとめることを認める。

4. 研究に関係する者からの未受精卵の提供の取扱い

3. (1) から (4) のそれぞれの方法により未受精卵の提供を受ける場合に、研究当事者や研究実施機関（以下「研究当事者等」という。）と何らかの関係のある者から提供を受けることについては、研究当事者等から圧力がかかる可能性は排除できない。

このため、研究当事者等と関係のある者からの提供は受けないこととし、その範囲を以下のとおりとする。

1) 凍結されたものの提供を受ける場合

凍結された未受精卵の提供を受ける場合には、本人の生殖補助医療には利用しないことが決定され、廃棄することが決定された後、適切なインフォームド・コンセントを受けて提供を受けるものを対象とするため、研究当事者に直接関係のある者以外は、圧力をかけられる対象になりにくいものと考えられる。

このため、研究当事者及びその配偶者（研究当事者と事実上の婚姻関係にある者を含む。）、研究当事者と同居している者並びに研究当事者と扶養または養育関係にある者からの提供は受けはならない。

2) 凍結せずに提供を受ける場合

凍結せずに未受精卵の提供を受ける場合には、凍結されている場合と異なり、提供者が治療の過程にあることが考えられることから、研究当事者等から何らかの圧力がかかる可能性は排除できない。

このため、この場合には、以下の者からの提供は受けはならない。

- ① 人クローン胚研究を行っている研究チームに所属する者
- ② 人クローン胚取扱い機関に所属する者