

総論

1. 検討経緯等

平成16年7月、総合科学技術会議は、その意見「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」（以下「総合科学技術会議意見」という。）においては、「研究材料として使用するために新たに受精によりヒト胚を作成しないこと」などを原則としつつ（「ヒト受精胚尊重の原則」）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・利用については、十分科学的に合理性があるとともに社会的にも妥当性があるため容認し得るとした。

また、総合科学技術会議意見では、例外的に作成・利用が認められたヒト受精胚の取扱いについて、ヒト受精胚尊重の原則を踏まえた取扱い手続きや未受精卵の入手制限更には自由意思によるインフォームド・コンセントの徹底や不必要な侵襲の防止等、未受精卵の提供者である女性の保護を図るための制度的枠組みを整備する必要があるとしている。

さらに総合科学技術会議意見では、生殖補助医療研究目的でヒト受精胚の作成・利用を行う研究を審査するための枠組みとして、文部科学省及び厚生労働省において、ガイドラインの具体的な内容を検討し、策定する必要があるとしている。

これを受けて、厚生労働省は平成17年9月に厚生科学審議会科学技術部会の下に「ヒト胚研究に関する専門委員会」を、文部科学省は平成17年10月に科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会の下に「生殖補助医療研究専門委員会」をそれぞれ設置し（以下両者を併せて「本委員会」という。）、生殖補助医療研究目的のヒト受精胚の作成・利用を行う研究に関するガイドラインの策定に向けた検討を開始した。

2. 総論的事項

(1) 検討の対象

- 本報告書では、生殖補助医療の向上に資する研究でヒト受精胚の作成を伴うものを検討の対象とした。

- 具体的な研究の内容としては、次のようなものが考えられる。
 - ・ 正常な受精又は受精率の向上を目的とする受精メカニズムに関する研究
 - ・ 正常な胚の発生及び胚の発育の補助を目的とする胚発生・胚発育に関する研究
 - ・ 正常な胚の着床又は着床率の向上を目的とする着床メカニズムに関する研究
 - ・ 配偶子及び胚の保存効率の向上に関する研究（配偶子の保存に関する研究については、当該配偶子を用いて新たに胚を作成することまでを一連のプロセスとする研究に限る。）

(2) ヒト受精胚の取扱い等

(作成されるヒト受精胚)

- 生殖補助医療研究目的でのヒト受精胚の作成は、研究目的でのヒト受精胚の作成を行わないという原則の例外として認められるものであることを踏まえ、当該研究に必要とされる最小限に限定することとする。

(作成されるヒト受精胚の取扱期間)

総合科学技術会議意見においては、「ヒト受精胚は、原始線条を形成して臓器の分化を開始する前までは、ヒト受精胚の細胞（胚性細胞）が多分化性を有していることから、ヒト個体としての発育を開始する段階に至っていないと考えることができる。これを踏まえ、研究目的でのヒト受精胚の作成・利用においては、その取扱い期間を原始線条の形成前までに限定すべきである。」とされている。

- このため、ヒト受精胚の取扱期間は原始線条の形成前までに限定するこ

ととする。具体的には、受精後14日以内とし、14日以内であっても原始線条が形成された場合には取り扱わないこととする。なお、ヒト受精胚を凍結する場合には、その凍結期間は取扱期間に算入しないこととする。

(作成されるヒト受精胚の胎内への移植の禁止)

総合科学技術会議意見においては、ヒト受精胚の取扱いのための具体的な遵守事項として、「研究に用いたヒト受精胚を臨床に用いないこと」とされている。

- 作成されたヒト受精胚を人又は動物の胎内に移植することを禁止することとする。

(研究終了後のヒト受精胚の取扱い)

- 作成されるヒト受精胚は、研究が終了した段階で、速やかに滅失させることとする。