

## 配偶子の入手のあり方

### 1. 配偶子の入手のあり方についての基本的考え方

総合科学技術会議意見においては、ヒト受精胚を作成し、これを利用する研究は、必ず未受精卵を使用するものであり、その入手については、採取に当たっての提供女性の肉体的侵襲や精神的負担、更には採取が拡大し広範に行われるようになった場合の人間の道具化・手段化といった懸念も考慮し、個々の研究において必要最小限の範囲に限定し、みだりに未受精卵を採取することを防止する必要があるとされている。

以上を踏まえ、配偶子の入手のあり方について検討した。

(未成年者等からの配偶子の入手の禁止)

- ヒト受精胚の作成を伴う生殖補助医療研究に利用するための配偶子の提供者については、配偶子の提供について十分な同意能力が必要であることから、未成年者等同意能力を欠く者からの入手は認めないこととする。

## 2. 配偶子の入手について

### A. 未受精卵の入手について

#### (1) 未受精卵入手の際の留意事項

##### 1) 未受精卵の提供を受ける際の配慮

未受精卵の採取については、精子の採取よりも肉体的侵襲や精神的負担が大きく、また、一度に採取できる数などに違いがあると考えられることから、その提供を受ける際には、より慎重な配慮が必要であると考えられる。

##### 2) 未受精卵の提供を受ける際の条件

○ 未受精卵の提供を受ける際には、

- ・ 自由意思によるインフォームド・コンセントの徹底
- ・ 肉体的侵襲や精神的負担の最小化
- ・ 個人情報の保護

を確保することを条件とする。

なお、これらの条件を確保するための手続き等については、別項「配偶子の提供に係るインフォームド・コンセント」他に示すとおりとする。

○ 未受精卵の提供は無償とする。ただし、提供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。

##### 3) 無償ボランティアからの研究目的での未受精卵の採取

###### ① 総合科学技術会議において示された考え方

総合科学技術会議意見においては、いわゆる無償ボランティアからの未受精卵の採取については、自発的な提供を望む気持ちは尊いものとして尊重するとしても、一方で、未受精卵の提供が過大に期待される環境が形成され、本当の意味での自由意思からの提供とならない場合も考えられるため、原則、認めるべきではない、とされている。

###### ② 本委員会における議論

検討の過程において、総合科学技術会議意見において示された考え方を踏まえつつ、以下のとおり、「認めるべきでない」（慎重に対応すべき）とする意見と「認めるべきである」とする意見との両論が存在した。

（「認めるべきでない」とする意見）

- ・ 本人が肉体的侵襲や精神的負担について十分に理解した上で、自発的に未受精卵の提供を申し出る純然たる無償ボランティアの自由意思は尊重されるべきである。しかし、韓国ソウル大学の人クローン胚研究に見られたように、未受精卵を提供するように心理的圧力を受けやすい立場にある女性が存在する可能性があること、純然たる無償ボランティアの自由意思であるか否かを確認することが困難であること等の問題があることから、現時点において、無償ボランティアからの研究目的での未受精卵の採取は認めるべきではないのではないかと。
- ・ 未受精卵を採取するための穿刺、排卵誘発剤投与等による副作用として、個人差はあるものの、かなり大きな肉体的侵襲や精神的負担が生じる可能性があることにかんがみれば、治療の過程ではない、専ら研究目的での未受精卵の採取には慎重であるべきではないかと。

（「認めるべきである」とする意見）

- ・ 肉体的侵襲や精神的負担について十分に理解した上で、自発的に申し出る純然たる無償ボランティアであれば、研究目的での未受精卵の採取は認められるべきではないかと。
- ・ 「関係者等である女性に未受精卵の提供が過大に期待される環境が形成され、本当の意味での自由意思からの提供とならない場合も考えられる」ことをもって、それが直ちに無償ボランティアからの採取を一律に認めないということにはならないのではないかと。
- ・ ヒト受精胚の作成を伴う研究を進める上では、比較的状态の良い未受精卵を一定数確保することが望まれるが、通常、未受精卵の入手は非常に困難であり、入手できたとしても未受精卵の状態が良いとは限らないため、無償ボランティアからの採取を認めた方が、研究によって得られる社会的利益は大きくなるのではないかと。

（その他の意見）

上記意見のほか、未受精卵の採取には大きな肉体的・精神的・経済的負担が伴うことから、ボランティアを募るのであれば、無償ではなく、有償でなければ現実的ではないという意見もあった。

③ 当面の取扱い

- ②のとおり、無償ボランティアからの採取については、「認めるべきでない」

(慎重に対応すべき)とする意見と「認めるべきである」とする意見の両論が存在する状況にあるが、

- ・ 提供者の保護等に関する様々な問題が指摘されていること。特に、無償ボランティアに対して、治療における必要性から行うものではない新たな肉体的侵襲や精神的負担を与えることになること
- ・ 生殖補助医療目的で採取された未受精卵の一部利用等が可能であれば、研究の実施に必要な未受精卵の確保も可能であると考えられること

にかんがみ、当面は、無償ボランティアからの採取は認めないこととする。

## (2) 提供が認められる未受精卵について

### 1) 入手し得る未受精卵の分類

総合科学技術会議意見においては、未受精卵の入手について、

- ① 生殖補助医療目的で採取された未受精卵の一部利用
- ② 手術等により摘出された卵巣や卵巣切片からの採取
- ③ 媒精したものの受精に至らなかった非受精卵の利用
- ④ 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

等の可能性が示されている。

これらのうち、「① 生殖補助医療目的で採取された未受精卵の一部利用」については、更に以下の3つに分類できる。

- ①-1：形態学的な異常により生殖補助医療に用いられない未受精卵を研究に利用する場合
- ①-2：形態学的な異常はないが、精子等の理由で結果的に生殖補助医療に用いられない未受精卵を研究に利用する場合
- ①-3：生殖補助医療目的で採取する未受精卵の一部を、研究に利用する場合

### 2) 未受精卵の提供を受ける際の条件

○ 前述1)の未受精卵①～④については、いずれも原則としてA.(1) 2)に掲げた；

- ・ 自由意思によるインフォームド・コンセントの徹底
- ・ 肉体的侵襲や精神的負担の最小化
- ・ 個人情報保護

の条件を満たす場合に限り、提供を認めることとする。

ただし、このうち①-3「生殖補助医療目的で採取する未受精卵の一部を、研究に利用する場合」については、以下の懸念等が考えられるため、更に配慮が必要と考えられる。

- ・ 排卵誘発剤による過剰排卵や、卵子の選別方法に対する疑念を持たれる可能性があること
- ・ 本来治療に用いることのできる未受精卵の数が減るという意味で、結果として治療成績の低下につながる場合があり得ること
- ・ 「採取する未受精卵の一部を研究のために提供する機会がある」ことについての情報提供が主治医等から行われる場合、患者との関係によっては、

未受精卵の提供に関する同意に際して、自由意思が必ずしも確保されない可能性があること

一方で、生殖補助医療技術の発展や向上に貢献できるという意味で、提供者である患者自身に、研究のための提供を行うインセンティブが働く可能性がある。

また、当該未受精卵は、生殖補助医療の過程で採取するものであり、提供者に本来の治療以上の新たな（不必要な）侵襲を加えることはないという前提がある。

○ 以上を踏まえ、①-3「生殖補助医療目的で採取する未受精卵の一部を、研究に利用する場合」については、提供者保護等の観点から、A（1）2）に掲げた条件に加え、以下の手続を機関内倫理審査委員会で事前及び事後に確認する場合に限り、提供を認めることとする。

- ・ 生殖補助医療目的で採取するため、提供者に本来の治療目的以外の新たな（不必要な）侵襲を加えないこと。
- ・ 提供の有無によって治療方針の変更がないことを確認するため、排卵誘発剤の使用量など治療の詳細な記録が保存されること。
- ・ 未受精卵を研究に提供することにより、本来治療に用いることのできる未受精卵の数が減るという意味で、結果として治療成績の低下につながる場合もあり得ることをインフォームド・コンセントの際に説明すること。
- ・ 治療に必要な未受精卵まで研究に用いられることのないよう、採取した未受精卵及び研究に提供される未受精卵の数や形状等につき、写真等を用いて記録に残すこと。

○ また、提供者は、生殖補助医療に伴う肉体的侵襲や精神的負担、未受精卵の提供が結果として治療成績の低下につながる場合があり得ること等について十分に理解している必要があるため、少なくとも過去に1度は体外受精又は顕微授精を受けた経験のある者が望ましいこととする。

なお、以上の条件を確保するための手続等については、資料4. 3. A. 2）に示す。

## B. 精子の入手について

### (1) 基本的考え方

- 精子の提供を受ける際には、
  - ・ 自由意思によるインフォームド・コンセントの徹底
  - ・ 個人情報の保護
  - ・ 無償提供を確保することを条件とする。

これらの条件を確保するための手続等については、資料4. 3. B. に示す。

### (2) 提供が認められる精子について

- 未受精卵の採取と比べて、肉体的侵襲や精神的負担が小さいことから、原則として自発的な申し出があった者から、研究目的で精子を採取することを認めることとする。ただし、研究の実施に当たり特定の者からの提供が必要不可欠である場合には、その科学的合理性及び社会的妥当性について十分検討を行った上で、当該特定の者に精子の提供を依頼できることとする。
- 提供が認められる精子の具体例としては、
  - ① 生殖補助医療に用いられない精子
  - ② 泌尿器疾患等の手術により摘出された精巣又は精巣切片から採取される精子
  - ③ 外来検査受診の後に不要となる精子
  - ④ 生殖補助医療研究目的で採取する精子が考えられる。