

ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針について（経緯等）

平成22年12月
雇用均等・児童家庭局
母子保健課

【経緯】

- 平成16年7月、総合科学技術会議は、研究材料としてヒト受精胚を作成することは原則禁止しつつも、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・利用は科学的合理性、社会的妥当性の観点から容認^{※1}。
- その上で、文部科学省と厚生労働省において、生殖補助医療目的で、ヒト受精胚作成・利用を行う研究のガイドライン作成による制度的枠組み整備の必要があるとした^{※1}。
- これを受け、平成17年から両省の審議会専門委員会^{※2}において合同で検討を重ね、平成21年1月に研究の基本的な在り方を取りまとめ。
- その後、科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会及び厚生科学審議会科学技術部会における審議を経て、平成21年4月に報告書を最終的に取りまとめ^{※3}。
- この取りまとめに基づき、両省が合同で「ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針」（ガイドライン）案を作成し、本年7月にパブリックコメントを実施。
- 本年12月15日に第62回内閣府総合科学技術会議生命倫理専門調査会に報告を行い、12月17日に両大臣名で告示（公布）。

※1 「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」（平成16年7月23日、総合科学技術会議意見）

※2 科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会 生殖補助医療研究専門委員会、厚生科学審議会 科学技術部会 ヒト胚研究に関する専門委員会

※3 「生殖補助医療研究目的でのヒト受精胚の作成・利用の在り方について」（平成21年4月15日、文部科学省科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会、厚生労働省厚生科学審議会科学技術部会）

【今後】

- 来年1月から3月にかけて、説明会の開催と学会等を通じた周知活動を実施予定。
- 来年4月1日、施行予定。

「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」(平成16年7月23日 総合科学技術会議)
(抜粋)

第2. ヒト受精卵

2. ヒト受精卵の位置付け

(3) ヒト受精卵の取扱いの基本原則

ア 「人の尊厳」を踏まえたヒト受精卵尊重の原則

既に述べたとおり、「人」へと成長し得る「人の生命の萌芽」であるヒト受精卵は、「人の尊厳」という社会の基本的価値を維持するために、特に尊重しなければならない。

したがって、ヒト胚研究小委員会の報告に示されたとおり、「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」を原則とするとともに、その目的如何にかかわらず、ヒト受精卵を損なう取扱いが認められないことを原則とする。

イ ヒト受精卵尊重の原則の例外

しかし、人の健康と福祉に関する幸福追求の要請も、基本的人権に基づくものである。このため、人の健康と福祉に関する幸福追求の要請に応えるためのヒト受精卵の取扱いについては、一定の条件を満たす場合には、たとえ、ヒト受精卵を損なう取扱いであるとしても、例外的に認めざるを得ないと考えられる。

3. ヒト受精卵の取扱いの検討

(1) 研究目的のヒト受精卵の作成・利用

ア 生殖補助医療研究目的での作成・利用

生殖補助医療研究は、これまで体外受精の成功率の向上等、生殖補助医療技術の向上に貢献しており、今後とも、生殖補助医療技術の維持や生殖補助医療の安全性確保に必要と考えられる。こうした研究成果に今後も期待することには、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。このため、生殖補助医療研究のためのヒト受精卵の作成・利用は容認し得る。

第4. 制度的枠組み

2. 制度の内容

(1) ヒト受精胚の研究目的での作成・利用

(略)

今回の検討において、ヒト受精胚の研究目的での作成・利用は、生殖補助医療研究での作成・利用及び生殖補助医療の際に生じる余剰胚からのヒトES細胞の樹立の際の利用に限定して認め得ることとした。後者については、既にES指針の枠組みが整備されているが、ヒト受精胚の生殖補助医療研究における作成・利用については、新たにガイドラインを整備する必要がある。具体的なガイドラインの内容としては、本報告書の基本的考え方に基づいて基準を設け、これに基づいて、個別の研究について審査した上で実施を認める枠組みが必要である。

本報告書の基本的考え方に基づいた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、未受精卵の入手制限及び無償提供、ヒト受精胚や未受精卵の提供の際の適切なインフォームドコンセントの実施、胚の取扱い期間の制限、ヒト受精胚を取扱う研究についての記録の整備、研究実施機関の研究能力・設備の要件、研究機関における倫理的問題に関する検討体制の整備及び責任の明確化、ヒト受精胚や未受精卵等の提供者の個人情報の保護、研究に関する適切な情報の公開等を定める必要がある。

このうち特に、未受精卵の入手については、提供する女性への不必要な侵襲を防止するとともに、提供への同意に心理的圧力がかかることがないように、女性の保護を図る必要があるため、既に述べたとおり、個々の研究において必要最小限の範囲に入手を制限するとともに、自由意志によるインフォームドコンセントの徹底等を義務付ける必要がある。

この際、国は、生殖補助医療研究のためにヒト受精胚の作成・利用を計画している研究がガイドラインの定める基準に適合するかを審査するための適切な枠組みを整備する。

文部科学省及び厚生労働省は、これらを踏まえ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。