

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の概要

文 部 科 学 省
厚 生 労 働 省

指針の概要

(1) 適用範囲

- 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行うもの

(2) 研究に必要な配偶子（卵子又は精子）の入手

- 基本原則
 - ・ 提供者は十分な同意能力のある者に限る
 - ・ 配偶子の提供は無償（提供に伴って発生する実費相当額を除く）
- 研究への提供が認められる卵子
 - ① 生殖補助医療目的で採取後、凍結保存されていた卵子で、不要になった卵子
 - ② 次に掲げる非凍結の卵子
 - イ 生殖補助医療に用いた卵子のうち、受精しなかったもの
 - ロ 生殖補助医療目的で採取した卵子で、形態学的な異常等の理由により結果的に生殖補助医療に用いることができない卵子、又は本人から自発的な提供の申し出があった卵子
 - ハ 疾患の治療等のため摘出された卵巣や卵巣切片から採取された卵子

(3) インフォームド・コンセント

- 配偶子の提供には、具体的な研究内容が確定した段階で、研究内容のほか、提供により生じる不利益等についても説明し、提供者の文書によるインフォームド・コンセントの取得が必要
- 生殖補助医療等の過程にある提供者には、心理的圧力が掛かることがないよう、主治医とは別に、一定の要件を満たす説明者を置くことが必要
- インフォームド・コンセントは、ヒト受精胚等が保存されている間、原則として撤回可能

(4) 作成されるヒト受精胚の取扱い等

- ヒト受精胚の作成は、必要最小限に限り、取扱期間は受精後、原始線条の形成前までとし、受精後14日を超えた使用は不可
- 人又は動物への胎内移植及び胎内移植可能な設備を有する室内での研究は禁止
- 作成したヒト受精胚の他の機関への移送は、共同研究の場合を除き禁止

(5) 研究の体制

- 研究機関においては、十分な管理体制のほか、最低1名の医師の研究への参画、倫理審査委員会の設置等が必要
- 提供機関においては、十分な管理体制のほか、病院又は診療所であること、産科又は婦人科等の医師がいること、倫理審査委員会の設置等が必要
- 倫理審査委員会は、機関外の者が2名以上含まれる、男女それぞれ2名以上含まれる等の要件を満たすことが必要

(6) 研究実施の手続等

- 研究計画の開始及びその変更にあたり、科学的・倫理的妥当性について各機関内の倫理審査委員会による審査に加え、倫理指針適合性について国が確認
- 研究機関は、研究を実施している間は年1回、進行状況を国に報告

(7) 個人情報の保護等

- 提供者の個人情報の保護については、「臨床研究に関する倫理指針」等に準じた措置（利用目的の制限、安全管理措置、第三者提供の制限、個人情報の内容の正確性の確保、苦情相談に対する配慮等）を講じる
- 提供機関の組織内に個人情報管理者（個人情報の管理を行う責任者）を設置
- 個人情報管理者は、提供配偶子を研究機関に移送する前に匿名化
- 研究成果は、知的財産権及び個人情報の保護等に支障がある場合を除き公開