

総合科学技術会議「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」抜粋

第2. ヒト受精胚

2. ヒト受精胚の位置付け

(1) 現在のヒト受精胚の法的・制度的位置付け

現行法上、ヒト受精胚の法的位置付けを明文上定め、その尊重を規定する法規範は存在せず、これに「人」としての地位を与える規定もないが、民法、刑法等の解釈上、人に由来する細胞として、通常の「物」とは異なった扱いがなされていると考えられている。他方、本報告書における直接の検討対象ではないが、出生前の胎児については、墮胎罪の規定によって、出生後の人と同程度ではないが、刑法上の保護の対象となっている。その上で、母体保護法（第2条第2項及び第14条第1項）では、妊娠の継続又は分娩が身体的又は経済的理由により母体の健康を著しく害するおそれのある者等に対してのみ、母体保護法指定医が、本人及び配偶者の同意を得て、人工妊娠中絶を行うことができるとしており、これが許される期間は通達上、妊娠22週未満とされている。また、民法では、胎児は、生きて生まれたときには、その不法行為の損害賠償請求権（民法第721条）、相続権（同886条）等について胎児であった段階に遡及して取得することとされている。

(2) ヒト受精胚の位置付けに関する生命倫理専門調査会としての考え方

これまでの社会実態を踏まえて定められた我々の社会規範の中核である現行法体系は、ヒト受精胚を「人」として扱っていない。ヒト受精胚を「人」として扱う考え方を採用することは、この現行法体系を大幅に変更し、受精胚を損なうことを殺人と同義に位置付けることを意味するが、人工妊娠中絶手術が行なわれ、また生殖補助医療において余剰胚等の一部の受精胚を廃棄せざるを得ない現在の社会実態を踏まえれば、そのような制度変更は現実的とは考えられない。また、そのような制度変更について社会的合意を得る見通しもないと考えられる。

他方、ヒト受精胚は、母胎にあれば胎児となり、「人」として誕生し得る存在であるため、「人の尊厳」という社会の基本的価値を維持していくためには、ヒト受精胚を特に尊重して取扱うことが不可欠となる。

このため、ヒト受精胚を「人」と同等に扱うべきではないとしても、「人」へと成長し得る「人の生命の萌芽」として位置付け、通常のヒトの組織、細胞とは異なり、特に尊重されるべき存在として位置付けざるを得ないのである。

すなわち、ヒト受精胚は、「人」そのものではないとしても、「人の尊厳」という社会の基本的価値の維持のために特に尊重されるべき存在であり、かかる意味で「人の生命の萌芽」として位置付けられるべきものと考えられる。

(3) ヒト受精胚の取扱いの基本原則

ア 「人の尊厳」を踏まえたヒト受精胚尊重の原則

既に述べたとおり、「人」へと成長し得る「人の生命の萌芽」であるヒト受精胚は、「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

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、ヒト受精胚を損なう取扱いが認められないことを原則とする。

イ ヒト受精胚尊重の原則の例外

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胚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、ヒト受精胚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。

ウ ヒト受精胚尊重の原則の例外が許容される条件

イに述べた例外が認められるには、そのようなヒト受精胚の取扱いによらなければ得られない生命科学や医学の恩恵及びこれへの期待が十分な科学的合理性に基づいたものであること、人に直接関わる場合には、人への安全性に十分な配慮がなされること、及びそのような恩恵及びこれへの期待が社会的に妥当なものであること、という3つの条件を全て満たす必要があると考えられる。

また、これらの条件を満たすヒト受精胚の取扱いであっても、人間の道具化・手段化の懸念をもたらさないよう、適切な歯止めを設けることが必要である。

3. ヒト受精胚の取扱いの検討

前述の基本原則をもとにヒト受精胚の取扱いについて、目的別の考察を行った。

(1) 研究目的のヒト受精胚の作成・利用

ヒト受精胚の研究目的での作成・利用は、ヒト受精胚を損なう取扱いを前提としており、認められないが、基本原則における例外の条件を満たす場合も考えられ、この場合には容認し得る。

その場合においても、ヒト受精胚は、体外にあって胎盤を形成しない限り、発生の過程が進んでも「胚」として扱われるため、研究目的での作成・利用については、その取扱いの期間を限定する必要がある。ヒト受精胚は、原始線条を形成して臓器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が、原始線条を形成して臓器分化を開始してからは、ヒト個体としての発育を開始したもの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。

個々の事例の容認の可否については個別に検討する必要があるが、研究の主な目的に対しての一般的な考察結果は次のとおりである。

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胚の作成・利用は容認し得る。

イ 先天性の難病に関する研究目的での作成・利用

現時点では、この分野の研究においてヒト受精胚の作成・利用を伴う研究を行う具体的な必要性が確認できなかったが、容認する余地はあり、先天性の難病に関する研究が今後進展することを期待し、将来、必要性が生じた時点で改めて検討することとする。

ウ ヒトES細胞の樹立のための作成・利用

ヒト受精胚からのヒトES細胞の樹立については、ヒトES細胞を用いた研究の成果として期待される再生医療等の実現等の恩恵への期待に、十分科学的に合理性があるとともに、社会的妥当性もあるため、容認し得る。ただし、ヒト受精胚を新たに作成してヒトES細胞を樹立する必要性は、現時点では確認されなかった。

このため、ヒトES細胞の樹立に用いるためのヒト受精胚の作成を認めず、生殖補助医療の際に生じる余剰胚と呼ばれる移植予定のないヒト受精胚を利用する場合に限ってヒトES細胞の樹立を認める。また、必要な枠組みを定める現行のES指針は、技術の進展を踏まえた見直しを随時行うべきものとしても、本検討の結果に合致するものとして、今後も引き続き維持すべき枠組みと考えられる。

エ その他の研究

その他の研究について、ヒト受精胚の作成・利用を認めざるを得ない事例は現時点では確認できなかったが、将来的に新たな研究目的が生じた際には、基本原則にのっとり、その容認の可否を検討すべきである。

(2) 医療目的でのヒト受精胚の取扱い

本報告書は、医療そのものを直接の検討対象としていないが、ヒト受精胚の取扱いを伴うものについては、その限りで検討対象としたものである。

ア 生殖補助医療

現在、体外受精については、これにより年間1万人以上の子供が生まれ、広く国民の間に定着した一般的な医療技術となっていると考えられるが、ヒト受精胚の「人の生命の萌芽」としての位置付けを踏まえれば、体外受精によって作成されるヒト受精胚のうち、移植予定が無く、最終的に廃棄されることになる余剰胚が生じることが問題となる。

生殖補助医療においては、母体の負担の低減の観点から、未受精卵を一度に複数個採取し、受精させた上で、これらのうち妊娠の可能性の高いものを選択して順次、利用していくのが通常である。このため、妊娠に成功した場合等において、移植されず、かつ移植予定のない余剰胚が生じる。余剰胚の発生を伴う点で、生殖補助医療のための体外受精はヒト受精胚を損なう取扱いであるものの、母体の負担に配慮してこのような方法で生殖補助医療を行うことには、十分な科学的合理性と社会的妥当性も認められるため、余剰胚の発生は容認し得ると考えられる。

イ 着床前診断

ヒト受精胚の着床前診断については、診断の結果としてのヒト受精胚の廃棄を伴うということが、ヒト受精胚を損なう取扱いとして問題となる。

母親の負担の軽減、遺伝病の子を持つ可能性がある両親が実子を断念しなくてすむ、着床後の出生前診断の結果行われる人工妊娠中絶手術の回避といった、着床前診断の利点を踏まえて、これを容認すべきかどうかが問題となるが、着床前診断そのものの是非を判断するには、医療としての検討や、優生的措置の当否に関する検討といった別途の観点からも検討する必要があるため、本報告書においてその是非に関する結論を示さないこととした。

ウ 遺伝子治療

ヒト受精胚に対する遺伝子治療は、確実性・安全性が確認されていないことから、ヒト受精胚を損なう取扱いである上に、生殖細胞系列の遺伝的改変を通じて後の世代にまで悪影響を残すおそれもあることから、現時点においては容認できない。これを認めないとする文部科学省及び厚生労働省の「遺伝子治療臨床研究に関する指針」（平成14年3月）の取扱いは、現時点においては適切と考えられる。

（3）未受精卵等の入手の制限及び提供女性の保護

ヒト受精胚を作成し、これを利用する生殖補助医療研究では、必ず未受精卵を使用するが、未受精卵の女性からの採取には提供する女性の肉体的侵襲や精神的負担が伴うとともに、未受精卵の採取が拡大し、広範に行なわれるようになれば、人間の道具化・手段化といった懸念も強まる。このため、未受精卵の入手については個々の研究において必要最小限の範囲に制限し、みだりに未受精卵を採取することを防止しなければならぬ。また、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、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ため、原則、認めるべきではない。

未受精卵の入手には、生殖補助医療目的で採取された未受精卵の一部利用、手術等により摘出された卵巣や卵巣切片からの採取、媒精したものの受精に至らなかった非受精卵の利用とともに、技術の進捗状況にもよるが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も可能な場合があり得ると考えられる。しかし、こうした未受精卵の入手には、提供する女性に精神的・肉体的負担が生ずることも考えられるため、その利用は個々の研究において必要最小限の範囲に制限されるべきであり、そのための枠組みの整備が必要である。

さらに、通常、未受精卵を提供する女性は、患者という自分の権利を主張しにくい弱い立場にあることから、自由意志によるインフォームドコンセントの徹底、不必要な侵襲の防止等、その女性の保護を図る枠組みの整備が必要である。

（4）ヒト受精胚の取扱いに必要な枠組みの考え方

上記に述べたように、例外的に研究目的でヒト受精胚を作成・利用することが認められる場合があり、その場合には、限定的な範囲で未受精卵の入手・使用も認められるが、ヒト受精胚の取扱いについて、本報告書で述べるヒト受精胚の尊重の原則を踏

まえた取扱い手続きを定める制度的枠組みや未受精卵の提供者である女性を保護するための枠組みを予め整備する必要がある。

現在、研究目的のヒト受精胚の作成・利用のうち、ヒトES細胞の樹立の際の利用については、国はES指針を整備しているが、これ以外については、日本産科婦人科学会が会告により自主規制を行なっているだけである。このため、研究目的のためにヒト受精胚を作成しないという原則を徹底するためには、制度的枠組みとして、国内全ての者に対して適応し、かつ国としての規制が必要である。

第4. 制度的枠組み

1. 基本的考え方

本報告書においては、ヒト受精胚の取扱いの基本原則をヒト胚の取扱いについて共通の基本原則とし、これに基づいた考察の結果、ヒト胚を損なうことになる研究目的の作成・利用は原則認められないが、例外的に容認される場合もあるとした。また、ヒト胚は胎内に戻さず、取扱いは原始線条形成前に限ることとしている。

ヒト胚の取扱いの基本原則は、「人の尊厳」という社会の基本的価値を堅持しつつ、人々の健康と福祉に関する幸福追求の要請に応えるために、研究目的でヒト胚を作成・利用することが可能な範囲を定めるものである。「人の尊厳」という社会の基本的価値に混乱をもたらすことなく、ヒト胚の研究目的での作成・利用が行われるためには、この基本原則を社会規範として具体化する必要がある。

人クローン胚については、人クローン個体が生み出されることを防止する必要がある。また、人クローン胚を用いた再生医療の研究は、社会的影響の懸念や臨床応用を想定した場合の安全性の問題を認識しつつ、社会選択として、慎重かつ段階的に進めることとしたものであるため、これを担保する枠組みも必要である。ヒト受精胚及び人クローン胚は、ヒト胚として同等に尊重を受けるべき存在であるが、このように、それぞれ考慮すべき事情が異なるため、これらの取扱いに関する社会規範は、実態を踏まえて適切な規範形式により整備すべきである。

2. 制度の内容

(1) ヒト受精胚の研究目的での作成・利用

ヒト受精胚の尊重を求める社会規範は、「人の尊厳」という社会の基本的価値を維持していくための枠組みとして重要である。したがって、具体的に受精胚の尊重の原則を踏まえた取扱い手続き等を定めたルールづくりが必要であるが、ヒト胚をどのように取扱うかは、個々人の倫理観や生命観を反映して、国民の意識も多様であり、今すぐ強制力を有する法制度として整備するのは容易ではないと考えられる。他方、ヒト受精胚尊重の趣旨から強制力を伴わない国のガイドラインとして整備されたES指針について、これまでの運用上、実効性の点で特に問題を生じていない。したがって、かかる社会規範は、当面は国のガイドラインとして整備すべきであるが、当ガイドラインの遵守状況等を見守りつつ、国は新たな法整備に向けて、今後とも引き続き

検討していくものとする。なお、ヒト受精胚の研究目的での作成・利用は、前述した未受精卵の使用・採取という極めて重い問題を伴っている。

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。

2006年1月

会 告

学会会員殿

本会倫理委員会は、「ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究に関する見解」(昭和60年3月)について、平成11年度より綿密な協議を重ねてまいりました。各界の意見を十分に聴取しました結果、改正案をとりまとめ、機関誌53巻9号に掲載し、会員の意見を聴取した上で、理事会に答申致しました。理事会(第3回理事会・平成13年12月15日)はこれを承認しましたので、会告の改定としてここに会員にお知らせ致します。

平成14年1月

社団法人 日本産科婦人科学会
会長 荒木 勤

ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究に関する見解

1. 研究の許容範囲

精子・卵子・受精卵は生殖医学発展のための基礎的研究ならびに不妊症の診断治療の進歩に貢献する目的のための研究に限って取り扱うことができる。

なお、受精卵はヒト胚性幹細胞(ES細胞)の樹立のためにも提供できる。

2. 精子・卵子・受精卵の取り扱いに関する条件

精子・卵子及び受精卵は、提供者の承諾を得たうえ、また、提供者のプライバシーを守って研究に使用することができる。

1) 非配偶者間における受精現象に関する研究は、その目的を説明し、十分な理解を得たうえで、これを行う。

2) 受精卵は2週間以内に限って、これを研究に用いることができる。

3) 上記期間内の発生段階にある受精卵は凍結保存することができる。

3. 研究後の処理

研究に用いた受精卵は、研究後、研究者の責任において、これを法に準じて処理する。

4. 精子・卵子・受精卵の取り扱い者

ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う責任者は、原則として医師とし、研究協力者は、その研究の重要性を充分認識したものがこれにあたる。

5. 研究の登録報告等

ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究を本学会員が行うにあたっては、学会指定の書式に準じてこれを報告する。

ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究に関する見解と、 これに対する考え方

(日産婦誌54巻2号付録 pp2~3)

1. 研究の許容範囲

精子・卵子・受精卵は生殖医学発展のための基礎的研究ならびに不妊症の診断治療の進歩に貢献する目的のための研究に限って取り扱うことができる。

なお、受精卵はヒト胚性幹細胞 (ES 細胞) の樹立のためにも提供できる。しかしながら、その使用の状況いかんによっては、提供に際し学会として独自の判断をせざるを得ない場合もあり得る。

[解説]

生殖医学に関する研究は、一般に動物を用いて行われている。しかし動物で得られた研究成績をヒトの生命現象にあてはめることは、必ずしもできない。特に体外受精の臨床応用を行うためには、ヒトの生命現象の特殊性を認識することが必要で、そのためにも、ヒト精子・卵子・受精卵を用いての生殖医学全般についての幅広い研究が必要である。

したがって、この研究の許容範囲には、生殖医学発展のために必要な全ての研究が包含されることが原則であり、研究の発展をいささかも規制するものではないが、将来の臨床応用への可能性も充分考慮して、研究者としての良識に立脚して行うこととする。例えば、研究に用いた精子・卵子・受精卵を臨床に用いてはならない。

またヒト ES 細胞については、ヒトのあらゆる細胞、組織に分化しうる能力を有する可能性があることから再生医療等への応用が期待されている。しかしながら、その樹立においてはヒトの生命の萌芽であるヒト受精卵 (生殖補助医療に使用する目的で作成されたヒト胚のうち、使用されないことの決定した余剰胚) を使用するという面から、生命倫理上の配慮が不可欠であり、人の尊厳を侵すことのないようヒト受精卵を提供する者の人権を保護しつつ敬虔の念をもって取り扱わなければならない。また、それらの提供者、すなわち生殖補助医療を受けている人々にとっては、受精卵は特別な意味を持ち、これに対する配慮が必要である。さらに、卵の応用は厳正なルールに基づいてなされるべきである。ヒト受

精卵を使用した ES 細胞の樹立、使用および提供に関しては、国の定めるガイドライン (ヒト ES 細胞の樹立および使用に関する指針、平成13年文部科学省告示第155号) があり、少なくともこれを遵守することは当然である。しかしながら、ES 細胞の研究の状況によっては、生命の創出に直接関わる本会としての独自の見解を明白にし、国のガイドラインとの整合を図る必要性も生ずる事態もあり得るであろう。

2. 精子・卵子・受精卵の取り扱いに関する条件

精子・卵子及び受精卵は、提供者の承諾を得たうえ、また、提供者のプライバシーを守って研究に使用することができる。

2-1) 非配偶者間における受精現象に関する研究は、その目的を説明し、十分な理解を得たうえで、これを行う。

[解説]

非配偶者間における受精現象に関する研究とは、主として、精子と卵子の受精過程、ならびに受精卵に関する研究などをいう。

2-2) 受精卵は2週間以内に限って、これを研究に用いることができる。

[解説]

受精卵は受精後3日で桑実胚、4~5日で胞胚となり、7日後に子宮に着床する。さらに胎芽は着床後に胚葉形成期に入るが、受精後14日までは2胚葉期であり、16~17日以後に3胚葉形成期となって、その後の臓器分化を開始する。ヒトの生命がいつ始まるかは議論のあるところであるが、ヒトが個体として発育を開始する時期は個体形成に与かる臓器の分化の時期をもって、その始まりとすることができ、それ以前はまだ個性が確立されず胞胚細胞が多分化性をもつ時期でもある。それゆえヒトが個体としての発育能を確立する以前の時期、すなわち受精後2週間以内を研究許容時期と定めた。同様の観点から諸外国でも受精後2週間以内を研究許容期間の限度としていることも、本見解の根拠のひとつとなっている。

2-3) 上記期間内の発生段階にある受精卵は凍結保存することができる。

〔解説〕

生物学や医学の研究においては、細胞を生きたまま保存することが極めてしばしば必要となるが、その方法としては、凍結保存が最良のものとして一般に用いられている。このため受精卵の保存にも、本法が用いられている。しかし、受精卵の特殊性を考慮し、その保存期間は提供者の生殖年齢を超えないこととする。

3. 研究後の処理

研究に用いた受精卵は、研究後、研究者の責任において、これを法に準じて処理する。

〔解説〕

本項における法とは、死体解剖保存法(法律第204号、昭和24年6月10日)を指し、研究のためには死体あるいは手術などにより生体より分離された肢体などを保存することが可能であるが、保存の必要がなくなった場合は、一般社会通念に反しないよう、適宜処置して差し支えない。

4. 精子・卵子・受精卵の取り扱い者

ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う責任者は、原則として医師とし、研究協力者は、その研究の重要性を充分認識したものがこれにあたる。

〔解説〕

本項における医師とは、産科婦人科学・生殖生理学・発生学・その他関連領域の医学知識や技術を身につけた医師をいう。また研究協力者は、必ずしも医師である必要はないが、上記医師の指導や監督のもとに研究を行うものを指す。

5. 研究の登録報告等

ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究を学会員が行うにあたっては、学会指定の書式に準じてこれを報告する。また、ES細胞樹立のためにヒト受精卵の提供を行う場合も同様に学会にこれを報告する。

〔解説〕

本学会が「ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究に関する見解」を公表し、ヒト受精卵等の取り扱いについての基本姿勢を示してきたことの目的は、この分野の研究を規制することではなく、研究の自由をできるだけ尊重することにある。しかし、この問題の対社会的な重大性を考慮した場合、本学会として、この分野の研究実施状況を把握することは、医学的にも、社会的にも当然であり、そのためには、学会員がこの分野の研究を開始する場合、所定の書式によって本学会に登録・報告することにした。

検討事項 (たたき台)

I 総論的事項

1. 指針 (ガイドライン) に定める内容のあり方

(1) 何を規定することとするか。

- ・ 研究実施に当たって研究機関及び研究者が遵守すべき事項
- ・ 研究実施のための手続き

(2) 国の関与のあり方について、どのように考えるか。

- ① 研究実施のための手続きに、国が何らかの形で関わることとするか。関わる場合、どのような関与のあり方が適当か。
 - ・ 国が審査を実施
 - ・ 審査機関を別に設置
 - ・ 厚生労働大臣等が「意見を述べる」(最終判断は機関に委ねる)
- ② または、研究実施のための手続きに、国が関わらないこととするか。

2. 規制対象の範囲

(1) 規制の考え方について

① ヒト受精胚について

ヒト受精胚は、総合科学技術会議意見具申「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」において、「人」そのものでないとしても「人の生命の萌芽」として位置付け、特に尊重されるべきものであるとの考え方が示されていることから、ヒト受精胚の取扱いを伴う研究について規制が必要と考えられる。

② ヒト卵子について

ヒト卵子については、総合科学技術会議意見具申「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」において、採取に伴う肉体的侵襲や精神的負担、人間の道具化・手段化といった懸念があること等に鑑み、入手制限や提供女性保護のための枠組みの整備が求められているところ、ヒト卵子のみを取り扱う研究について規制が必要と考えてよいか。

③ ヒト精子について

ヒト精子については、総合科学技術会議意見具申「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」において言及されておらず、現在のところ産科婦人科学会が会告によってヒト精子を取り扱う研究の登録を学会員に対して求めているところであるが、ヒト精子のみを取り扱う研究について、規制の対象とすべきか議論することが必要と考えてよいか。

④ 生殖補助医療研究の性質について

胚・配偶子の提供者が過去の生殖補助医療研究の成果による恩恵を受けている受益者であるという点を、規制のあり方を考えるに当たって考慮することが必要であると考えてよいか。

(参考) 総合科学技術会議意見具申「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)

○ヒト受精胚の位置付け

「人」そのものでないとしても「人の生命の萌芽」として、「人の尊厳」という

社会の基本的価値の維持のために特に尊重されるべき。

○未受精卵の入手制限及び提供女性の保護

未受精卵の採取には提供女性の肉体的侵襲や精神的負担が伴い、広範に行われるようになれば、人間の道具化・手段化といった懸念も強まることから、未受精卵の入手については個々の研究において必要最小限の範囲に制限し、みだりに未受精卵を採取することを防止しなければならない。

(参考) 日本産科婦人科学会会告「ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究に関する見解」(平成14年1月)

1. 研究の許容範囲

精子・卵子・受精卵は生殖医学発展のための基礎的研究ならびに不妊症の診断治療の進歩に貢献する目的のための研究に限って取り扱うことができる。

なお、受精卵はヒト胚性幹細胞(ES細胞)の樹立のためにも提供できる。

2. 精子・卵子・受精卵の取り扱いに関する条件

精子・卵子及び受精卵は、提供者の承諾を得たうえ、また、提供者のプライバシーを守って研究に使用することができる。

1) 非配偶者間における受精現象に関する研究は、その目的を説明し、十分な理解を得たうえで、これを行う。

2) 受精卵は2週間以内に限って、これを研究に用いることができる。

3) 上記期間ないの発生段階にある受精卵は凍結保存することだできる。

3. 研究後の処理

研究に用いた受精卵は、研究後、研究者の責任において、これを法に準じて処理する。

4. 精子・卵子・受精卵の取り扱い者

ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う責任者は、原則として医師とし、研究協力者は、その研究の重要性を充分認識したものがこれにあたる。

5. 研究の登録報告等

ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究を本学会員が行うにあたっては、学会指定の書式に準じてこれを報告する。

(2) 具体的な規制対象の範囲をどのように考えるか。

- ・ 胚の作成を伴う研究
- ・ 余剰胚を使用する研究
- ・ 卵子を単独で使用する研究※
- ・ 精子を単独で使用する研究※

※クローン法の規制範囲(特定胚)との関係について整理が必要。

(3) 研究の範囲についてどのように考えるか。

① 基礎的研究と臨床研究の範囲について

基礎的研究と臨床研究を区別する必要があるか、または区別できるか。区別する場合には、何が基準となるか。

② 研究と医療の境界について

どのように考えることが適当か(例えば、胚の胎内への移植を伴うか否かと考えられるか)。

3. 指針(ガイドライン)の実効性の確保

指針(ガイドライン)の実効性の確保を図るために、どのような方策が必要か。

- ・ 定期的な審査(確認)の必要性
- ・ 定期的な報告の必要性
- ・ 国による調査の必要性

II 各論的に検討が必要な事項

1. 研究の目的について

- 認められる研究の範囲
- 研究実施の要件 等

(参考) 日本産科婦人科学会会告に基づき登録されている研究の例

- ・受精効率を上げるための研究
- ・受精過程の研究
- ・胚の成熟過程に関する研究
- ・胚の培養条件に関する研究 等

2. 禁止事項について

- 研究のため作成した胚の取扱い（胎内への移植、培養期間等）
- 研究で得られた配偶子に加えてはならない操作
- 研究に用いてはならない配偶子の分化段階 等

3. 研究実施機関の要件について

- 実績、設備、能力
- 倫理審査委員会の設置（倫理的問題に関する検討体制の整備）
- 研究の体制（機関の長、研究責任者の役割等） 等

(参考) 「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針」

(樹立機関の長)

第十一条 樹立機関の長は、次に掲げる業務を行うものとする。

- 一 樹立計画の妥当性を確認し、その実施を了承すること。
- 二 ヒトES細胞の樹立の進行状況及び結果を把握し、必要に応じ樹立責任者に対しその留意事項、改善事項等に関して指示を与えること。
- 三 ヒトES細胞の樹立及び分配を監督すること。
- 四 樹立機関においてこの指針を周知徹底し、これを遵守させること。

(樹立責任者)

第十二条 樹立責任者は、次に掲げる業務を行うものとする。

- 一 ヒトES細胞の樹立に関して、内外の入手し得る資料及び情報に基づき、樹立計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性について検討すること。
- 二 前号の検討の結果に基づき、樹立計画を記載して書類（以下「樹立計画書」という。）を作成すること。
- 三 ヒトES細胞の樹立を総括し、及び研究者に対し必要な指示をすること。
- 四 ヒトES細胞の樹立が樹立計画書に従い適切に実施されていることを随時確認すること。
- 五 ヒトES細胞の樹立の進行状況及び結果に監視、樹立機関の長及び樹立機関の倫理審査委員会に対し必要な報告をすること。
- 六 前各号に定めるもののほか、樹立計画を総括するに当たって必要となる措置を講ずること。

2 樹立責任者は、一の樹立計画ごとに一名とし、動物胚を用いたES細胞の樹立の経験その他ヒトES細胞の樹立に関する十分な専門的知識及び技術的能力を有し、かつ、前項各号に掲げる業務を的確に実施できる者とする。

(樹立の手続)

第十五条 樹立機関の長は、樹立責任者から樹立計画の実施の了承を求められた際には、その妥当性について樹立機関の倫理審査委員会の意見を求めるとともに、

当該指針に対する適合性を確認するものとする。

4. 胚・配偶子の入手のあり方

- 胚・配偶子の入手方法
- 胚・配偶子の提供に係るインフォームドコンセントのあり方
 - ・ 説明者に求められる要件、説明内容
 - ・ カウンセリング体制の整備
 - ・ 提供者の自由意思を担保する環境整備
- 提供者の個人情報の保護
 - ・ 配偶者間の配偶子を用いて胚を作成する場合の取扱い
 - ・ 非配偶者間の配偶子を用いて胚を作成する場合の取扱い
 - ・ 胚・配偶子の提供とそれらを用いた研究が同一機関内で行われる場合の取扱い

5. 研究審査体制について

- 国による審査（関与）のあり方
- 機関における倫理審査委員会の審査のあり方
 - ・ 倫理審査委員会の委員の構成
 - 女性委員の割合について、生殖補助医療の特性を踏まえる必要があるか。
 - 一般の立場に立って意見を述べられる者について、生殖補助医療の特性を踏まえる必要があるか。
 - ・ 倫理審査委員会の規模
 - 研究実施機関の規模によって倫理審査委員会の規模等を考慮する必要があるか。

（参考）「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針」

（樹立機関の倫理審査委員会）

第十三条 樹立機関の倫理審査委員会は、次に掲げる業務を行うものとする。

一 樹立計画についてこの指針に即し、その科学的妥当性及び倫理的妥当性について総合的に審査を行い、その適否、留意事項、改善事項に関して樹立機関の長に対し意見を提出するとともに、当該審査の過程の記録を作成し、これを保管すること。

二 樹立の進行状況及び結果について報告を受け、必要に応じて調査を行い、その留意事項、改善事項等に関して樹立機関の長に対し意見を提出すること。

2 樹立機関の倫理審査委員会は、次に掲げる要件に適合するものとする。

一 樹立計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性を総合的に審査できるよう、生物学、医学及び法律に関する専門家、生命倫理に関する意見を述べるにふさわしい識見を有する者並びに一般の立場に立って意見を述べられる者から構成されていること。

二 樹立機関の関係者以外の者が二名以上含まれていること。

三 男性及び女性がそれぞれ二名以上含まれていること。

四 樹立計画を実施する者が審査に参画しないこと。

五 倫理審査委員会の活動の自由及び独立が保障されるよう適切な運営手続が定められていること。

六 倫理審査委員会の構成、組織、及び運営並びに議事の内容の公開その他樹立計画の審査に必要な手続きに関する規則が定められ、かつ、当該規則が公開されていること。

6. その他

- 情報の公開について
- 記録の保存について
- 総合科学技術会議との関係
- 用語の整理