資料２

生殖補助医療研究の範囲
～具体例による検討～

（参考）CSTP意見具申：「ヒト胚は胎内に戻さず、取扱いは原始線条形成前とする」
「研究に用いた胚は臨床に用いない」

精子

新規性　例えば・・・

○新しい方法で凍結保存・融解された精子

○動物の精巣で成熟された精子

⇒正常な機能を維持しているか？

・ヒトの道具化・手段化への懸念（ヒト由来細胞の利用）
・生殖細胞としての取扱い

受精胚作成を伴うもの

新規性

○受精（胚の作成・利用）

⇒正常に受精するか？
⇒正常に胚発生・胚発育するか？

胎内に移植しない

生命の萌芽である胚の滅失

卵子

新規性　例えば・・・

○体外成熟された卵子

○凍結保存・融解された卵子

⇒正常な機能を有しているか？

・提供女性の保護
・ヒトの道具化・手段化への懸念（ヒト由来細胞の利用）
・生殖細胞としての取扱い

受精胚作成を伴うもの

新規性

○受精（胚の作成・利用）

⇒正常に受精するか？
⇒正常に胚発生・胚発育するか？

胎内に移植しない

生命の萌芽である胚の滅失

胎内への胚移植を伴うもの

新規性

○作成した胚を胎内へ移植

・被験者の保護（IRBによる審査、インフォームド・コンセントの徹底等）
・安全性確保、利益が危険を上回ること等が前提

以下のいずれで対応することが適当か？

①「研究」ではなく「医療」として取り扱うことが適当であり、検討対象としない。（その場合、臨床研究はそもそも存在せず、胎内移植が伴うものはすべて医療として倫理的妥当性、安全性が確保されることが説明できることが必要。）
②「臨床研究に関する倫理指針」の適用を受けるものであり、同指針により適切な対応がなされることで十分であって、検討対象としない。
③「遺伝子治療臨床研究に関する指針」と同様に、人体に適用することに対する安全面も含めたガイドラインを別途定めることが必要であることとし、検討対象としない。
④生殖補助医療研究として一体的にガイドラインを定めることとし、検討対象とする。