

# **「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」の概要について**

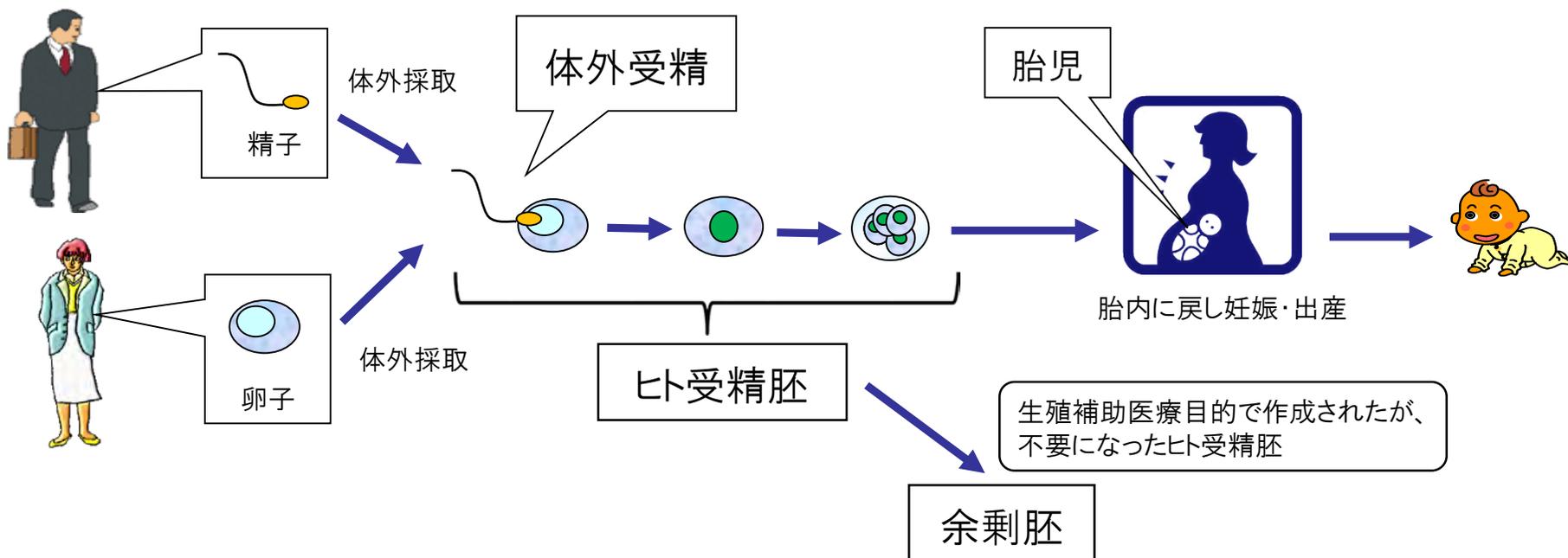
**平成28年12月5日**

**厚生労働省雇用均等・児童家庭局母子保健課**

# 生殖補助医療 (ART: Assisted reproductive technology) について

・生殖補助医療は、人工的な技術を用いて精子と卵子を受精させて妊娠に導く技術。

## 生殖補助医療;体外受精



# 「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」作成の背景

平成16年7月 「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」(総合科学技術会議)

- 研究材料としてヒト受精胚を作成することは原則として禁止
- 例外として、研究目的でのヒト受精胚の作成・利用については、
  - ・生殖補助医療研究目的について容認
  - ・ガイドラインの作成及び研究審査体制の整備が必要



平成17年7月 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

(文部科学省 科学技術・学術審査会 生命倫理・安全部会 生殖補助医療研究専門委員会と一部合同開催)



平成21年4月 専門委員会が報告書を取りまとめ

「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23年4月 「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」 施行

# 「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」の構成

## 第1章 総則

### 第1 目的

### 第2 適応範囲

### 第3 定義

## 第2章 配偶子の入手

### 第1 配偶子の入手

### 第2 インフォームド・コンセント

## 第3章 ヒト受精胚の取扱い

### 第1 作成の制限

### 第2 取扱期間

### 第3 胎内への移植等の禁止

### 第4 他の機関への移送

### 第5 研究終了時の廃棄

## 第4章 研究の体制

### 第1 研究機関

### 第2 提供機関

### 第3 研究機関と提供機関が同一である場合における当該機関の長等の案件

## 第5章 研究の手続き

### 第1 研究計画の実施

### 第2 研究計画の変更

### 第3 研究の進行状況の報告

### 第4 研究の終了

### 第5 個人情報保護

### 第6 研究成果の公開

## 第6章 雑則

### 第1 指針不適合の公表

### 第2 見直し

### 第3 施行期日

# 目的及び適応範囲

## 目的（第1章 総則 第1）

生殖補助医療の向上に資する研究のうち、ヒト受精胚の作成を行うものについて、ヒト受精胚の尊重その他の倫理的観点から、当該研究の適正な実施を図る。

## 適応範囲（第1章 総則 第2）

- (1) 受精に関する研究
- (2) 胚の発生及び発育並びに着床に関する研究
- (3) 配偶子及びヒト受精胚の保存技術の向上に関する研究
- (4) その他の生殖補助医療の向上に資する研究のうち、ヒト受精胚の作成を行うもの

# 配偶子の入手

## 基本原則（第2章 配偶子の入手 第1）

- (1) 提供者については、十分な同意能力を有する者に限るものとし、未成年者その他の同意能力を欠く者から配偶子の提供を受けてはならない。
- (2) 配偶子の提供は、提供に伴って発生する実費相当額を除き、無償とするものとする。

## インフォームドコンセント（第2章 配偶子の入手 第2）

- (1) 配偶子は、提供者の文書によるインフォームド・コンセントが取得された上で、提供を受けるものとする。また、インフォームド・コンセントを取得する者は、研究機関の長とする。
- (2) 配偶子の提供に係るインフォームド・コンセントは、具体的な研究計画が確定していない段階において取得してはならない。

# ヒト受精胚の取扱い①

## 作成の制限（第3章 ヒト受精胚の取扱い 第1）

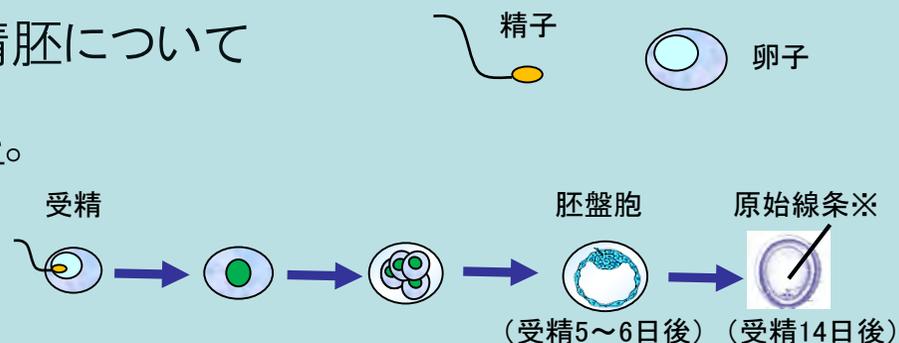
ヒト受精胚の作成は、研究の実施のために必要かつ最小限のものに限る。

## 取扱期間（第3章 ヒト受精胚の取扱い 第2）

- (1) 原始線条が現れるまでの期間に限定。
- (2) ヒト受精胚を作成した日から起算して14日を経過する日までの期間内に原始線条が現れないヒト受精胚については、14日を経過する日以降は、取り扱わない。
- (3) ヒト受精胚を凍結保存する場合には、当該凍結保存期間は、取扱期間に算入しない。

### 生殖補助医療研究

- ・受精メカニズム
- ・胚の発生、発育、着床
- ・配偶子、ヒト受精胚の保存技術の向上 等



※ヒト胚は、原始線条の形成後に臓器分化を行い、ヒト個体への発育を始めるとされている。

## ヒト受精胚の取扱い②

### 胎内への移植等の禁止（第3章 ヒト受精胚の取扱い 第3）

- (1) 作成されたヒト受精胚は、人又は動物の胎内に移植してはならない。
- (2) 研究は、胎内に移植することのできる設備を有する室内において行ってはならない。

### 他機関への移送（第3章 ヒト受精胚の取扱い 第4）

- (1) 研究機関は、作成したヒト受精胚を他の機関に移送してはならない。
- (2) ただし、複数の研究機関において共同で研究を行う場合には、これらの研究機関間においてのみ作成したヒト受精胚を移送することができる。

### 研究終了時等の破棄（第3章 ヒト受精胚の取扱い 第5）

研究機関は、研究計画を終了し、又は第2のヒト受精胚の取扱期間を経過したときは、直ちに作成されたヒト受精胚を廃棄するものとする。

## 研究機関（第4章 研究の体制 第1）

### 1 研究機関の基準等

(1) 研究機関は、次に掲げる基準に適合するものとする。

- ① ヒト受精胚の作成及び培養をするに足りる十分な施設及び設備を有すること。
- ② 配偶子及びヒト受精胚の取扱い並びに動物の受精胚又はヒト受精胚の作成に関する十分な実績を有すること。
- ③ 配偶子及びヒト受精胚の取扱いに関する規則及び管理体制が整備されていること。
- ④ 倫理審査委員会が設置されていること。
- ⑤ 研究に関する技術的能力及び倫理的認識を維持・向上させるために必要な教育研修計画が定められていること。
- ⑥ 少なくとも1名の医師が研究に参画すること。

# 研究の手続①

## 研究計画の実施（第5章 研究の手続 第1）

### 1 研究機関の長の了承

- (1) 研究責任者は、研究の実施に当たり、研究計画書を作成し、研究機関の長に研究計画の実施について了承を求めるものとする。
- (2) (1)の了承を求められた研究機関の長は、研究計画の実施の妥当性について研究機関の倫理審査委員会の意見を求めるとともに、当該意見に基づき研究計画のこの指針に対する適合性を確認するものとする。

### 2 文部科学大臣及び厚生労働大臣の確認等

- (1) 研究機関の長は、研究計画の実施を了承するに当たっては、研究計画のこの指針に対する適合性について文部科学大臣及び厚生労働大臣の確認を受けるものとする。

## 研究の手続②

### 研究の進行状況の報告（第5章 研究の手続 第3）

#### 1 研究機関の長の了承

- (1) 研究責任者は、研究を実施している間は、少なくとも毎年1回、研究の進行状況（配偶子及びヒト受精胚の取扱状況を含む。）を記載した研究進行状況報告書を作成し、研究機関の長に提出するものとする。
- (2) 研究機関の長は、(1)の報告書の提出を受けたときは、速やかに、その写しを研究機関の倫理審査委員会並びに文部科学大臣及び厚生労働大臣に提出するものとする。

### 研究成果の公開（第5章 研究の手続 第6）

研究機関は、知的財産権及び個人情報の保護等に支障が生じる場合を除き、研究成果を公開するものとする。

# 指針不適合の公表

## 指針不適合の公表（第6章 雑則 第1）

文部科学大臣及び厚生労働大臣は、研究の実施について、この指針に定める基準に適合していないと認められるものがあつたときには、その旨を公表するものとする。

## 指針施行後の状況

時期	概要
平成22年12月	ヒト胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針(文部科学省・厚生労働省告示)公布
平成23年 4月	ヒト胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針(文部科学省・厚生労働省告示)施行
平成26年 3月	<b>指針不適合事案公表</b> (医療機関A:指針に基づく手続を踏まずに実施。H25.8に研究終了)
現在	指針に基づく研究計画に作成について <b>事前相談に対応中</b>