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。