

「ヒト受精胚を作成して行う研究に関する倫理指針」に基づく ヒト受精胚作成研究計画の指針適合性に関する確認について

令和 7 年 1 月 8 日
文部科学省研究振興局
ライフサイエンス課
生命倫理・安全対策室

「ヒト受精胚を作成して行う研究に関する倫理指針」（平成 22 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号）第 5 章第 1 の 2 の（2）の規定により、令和 2 年 9 月 5 日付けで申請（令和 5 年 7 月 26 日、令和 6 年 8 月 26 日及び令和 6 年 11 月 25 日付け補正申請）のあった以下の研究計画について、こども家庭庁 こども家庭審議会 科学技術部会 ヒト受精胚を用いる生殖補助医療研究等に関する専門委員会及び文部科学省 科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会 ヒト受精胚等を用いる研究に関する専門委員会の合同委員会等における審査を踏まえ、同指針に適合していることを確認し、令和 7 年 1 月 8 日付けをもって研究機関に対し通知した。

1. 研究機関名

セントマザー産婦人科医院

2. 研究計画の名称

円形精子細胞注入法（ROSI : Round Spermatid Injection）胚におけるエピジェネティクスの果たす役割に関する基礎研究

3. 資料

（参考 1）セントマザー産婦人科医院の受精胚作成研究計画に関する審査のまとめ

（参考 2）こども家庭審議会 科学技術部会 ヒト受精胚を用いる生殖補助医療研究等に関する専門委員会 科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会 ヒト受精胚等を用いる研究に関する専門委員会 委員名簿

（参考 3）ヒト受精胚を作成して行う研究に関する倫理指針について（概要）

セントマザー産婦人科医院の受精胚作成研究計画に関する審査のまとめ

令和 6 年 12 月 4 日
こども家庭審議会 科学技術部会
ヒト受精胚を用いる生殖補助医療研究に関する専門委員会
科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会
ヒト受精胚等を用いる研究に関する専門委員会

1. ヒト受精胚作成研究計画について（別添）

2. 専門委員会における審査の過程

こども家庭庁 こども家庭審議会 科学技術部会 ヒト受精胚を用いる生殖補助医療研究に関する専門委員会及び文部科学省 科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会ヒト受精胚等を用いる研究に関する専門委員会（以下「両専門委員会」という。）において、以下のとおり審査を行った。

令和4年8月3日～8月26日 両専門委員会の委員による事前確認

令和5年9月4日 両専門委員会による審査（合同開催）

令和6年9月6日～9月20日 両専門委員会による書面審査（合同開催）

同年12月4日 審査取りまとめ

3. 専門委員会における審査の結果

・令和5年9月4日 両専門委員会による審査（合同開催）について

申請のあった研究計画について、申請者よりヒアリングを行い、「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」※（以下「指針」という。）への適合性の確認を行った。研究計画に対して各委員より指針第2章第3に規定するヒト受精胚の作成制限、第4章第1の1に規定する研究機関の基準等並びに第4章第1の4、第2の3に規定する研究機関及び提供機関の倫理審査委員会についてなどの指摘事項があったため、審議を継続することとなった。

・令和6年9月6日～9月20日 両専門委員会による書面審査（合同開催）について

前回の審査において各委員より指摘された指針第2章第3に規定するヒト受精胚の作成制限、第4章第1の1に規定する研究機関の基準等並びに第4章第1の4、第2の3に規定する研究機関及び提供機関の倫理審査委員会に係る事項などについて修正がなされた研究計画について審議を行った。その結果、書類の一部修正を行うことを条件とし、両専門委員会の主査・座長一任の下で確認することとした。

・令和6年12月4日付けで、当該研究計画が指針に適合していることを両専門委員会の主査・座長が確認した。

※ 令和6年2月9日の改正に伴い、「ヒト受精胚を作成して行う研究に関する倫理指針」に名称変更。

ヒト受精胚作成研究計画の申請の概要

「ヒト受精胚を作成して行う研究に関する倫理指針」第5章第1の2（2）に基づく研究計画の申請の概要は、以下のとおり。

1. 申請の概要

(1)研究計画の名称

円形精子細胞注入法（ROSI：Round Spermatid Injection）胚におけるエピジェネティクスの果たす役割に関する基礎研究

(2)研究機関の名称

セントマザー産婦人科医院

(3)研究責任者の氏名

田中 温

(4)研究に用いられる配偶子の入手方法

卵子：将来的な不妊の不安から自身の体外受精を目的に採卵し、未受精卵の凍結保存を20歳～40歳時に行った女性患者のうち、結婚後に自然妊娠・出産をした又は既婚、未婚に関わらず未受精卵を用いた治療を諦めた方で、それらの理由により不必要となり廃棄される予定の凍結済み未受精卵の研究提供に同意を得られた方の卵子を用いる。

精子：非閉塞性無精子症と診断され顕微鏡下精巣内精子回収法で円形精子細胞を20歳～40歳時に採取、凍結した男性患者のうち、精子細胞での顕微授精施行により妊娠・出産をされて次子治療を希望しない、もしくは治療途中で精子細胞を用いた治療を中止された方のうち精子細胞を廃棄される予定の方であって、精子細胞の研究提供に同意を得られた方の精子細胞を用いる。

(5)研究の目的及び必要性

マウス ROSI 胚で得られたエピジェネティック（遺伝子の塩基配列以外の要因で遺伝子のオンとオフを決めるしくみ）異常の修正が哺乳類卵子での共通現象かは不明で、ヒト ROSI 胚での低出産率を理解する上で、ヒト ROSI 胚でのヒストン修飾のメカニズムと胚発生の関連性を明らかにすることは重要である。そのため、マウスでエピジェネティックな修飾の改善に有効であると報告された薬剤を用い、エピジェネティックな異常を改善することでヒト ROSI 胚の発生が改善されるか否か、また胚に何らかの重篤な遺伝的異常が起きないか否かを確認する。

(6)研究の方法及び期間

研究方法：エピジェネティクスに作用する薬剤を用いた ROSI 胚と薬剤を用いない従来の ROSI 胚を対照群として、それぞれ最大 6 日間培養し、胚盤胞達成率の比較やエピジェネティクスに係る解析を実施する。

研究期間：3 年間

(7)提供機関の名称及び研究機関の長の氏名
研究機関と同一

以上

**こども家庭審議会科学技術部会
ヒト受精胚を用いる生殖補助医療研究等に関する専門委員会
委員名簿**

◎

委員名	所属・役職
阿久津 英憲	国立研究開発法人国立成育医療研究センター生殖医療研究部長
石原 理	女子栄養大学教授
井田 博幸	学校法人慈恵大学理事
苛原 稔	徳島大学特命教授
内田 恵理子	国立医薬品食品衛生研究所主任研究官
神里 彩子	国立成育医療研究センター医事法制研究部長
高山 佳奈子	京都大学大学院法学研究科教授
長嶋 比呂志	明治大学農学部専任教授
西山 博之	筑波大学医学医療系腎泌尿器外科学教授
松本 亜樹子	特定非営利活動法人 Fine ファウンダー／理事

◎：座長

計 10 名（敬称略、五十音順）

**第 1 2 期 科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会
ヒト受精胚等を用いる研究に関する専門委員会 委員名簿**

令和 6 年 7 月現在

委員名	所属・役職
井 上 永 介	昭和大学統括研究推進センター教授
内 田 恵理子	国立医薬品食品衛生研究所主任研究官
大須賀 穰	東京大学大学院医学系研究科教授
片 桐 由起子	東邦大学医学部教授
金 田 安 史	大阪大学理事・副学長
神 里 彩 子	国立成育医療研究センター医事法制研究部長
◎ 久 慈 直 昭	東京医科大学客員教授
寺 田 幸 弘	秋田大学大学院医学系研究科教授
長 嶋 比呂志	明治大学農学部専任教授
日 山 恵 美	広島大学大学院人間社会科学研究科教授
藤 田 みさお	京都大学 iPS 細胞研究所上廣倫理研究部門部門長・特定教授
山 田 満 稔	慶応義塾大学医学部専任講師

◎：主査

計 1 2 名（敬称略、五十音順）

「ヒト受精胚を作成して行う研究に関する倫理指針」（新規胚研究指針）（参考3）

旧: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（ART指針）

こども家庭庁・文部科学省・厚生労働省共管

令和6年2月

- ◆ 平成16年7月に総合科学技術会議（当時）において、研究材料としてヒト受精胚を作成することについて、原則禁止にしつつも例外的に生殖補助医療研究に限って容認されたことを受け、平成22年に本指針を制定
 - ◆ 研究の状況の変化等に応じ、CSTI生命倫理・専門調査会、科学審 生命倫理・安全部会における議論を踏まえて、必要な改正を行っている（最終改正は令和6年2月9日、同日施行）
- ※主な改正経緯：【令和3年7月30日】遺伝情報改変技術等を用いる場合を追加、【令和4年3月31日】個人情報に関する規定の改正、【令和5年3月31日】こども家庭庁設置に伴う改正、【令和6年2月9日】研究目的に遺伝性・先天性疾患研究を追加

指針の概要

1. 適用範囲

以下の基礎的研究のうち、ヒト受精胚の作成を行うもの

- ①生殖補助医療研究（遺伝情報改変技術等を用いるものを含む）
- ②遺伝情報改変技術を用いる遺伝性・先天性疾患研究
- ③卵子間核置換技術を用いるミトコンドリア病研究

2. 配偶子の入手

- ・提供は無償、未成年者等の同意能力を欠く者からの提供を禁止
- ・提供が認められる卵子
 - ▷ 生殖補助医療目的で採取された卵子で不要になったもの、受精しなかった卵子
 - ▷ 疾患治療等のため摘出された卵巣から採取された卵子で生殖補助医療に用いないもの 等

3. インフォームド・コンセント（IC）

文書（指針に定める要件を満たす場合は電磁的方法も可）によるICを受けた上で、配偶子の提供を受けること

4. 作成したヒト受精胚の取扱い

- ・受精後、原始線条の形成前までの期間とし、最大14日
- ・人又は動物への胎内移植は禁止

5. 事前手続

提供機関及び研究機関の倫理審査委員会での審査に加え、国による確認が必要

