

「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」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 3 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

「ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療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 8 月 5 日付けで提出(令和 2 年 10 月 20 日付け補正申請)のあった以下の研究計画について、文部科学省科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会生殖補助医療研究専門委員会及び厚生労働省厚生科学審議会科学技術部会ヒト胚研究に関する審査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 3 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

秋田大学大学院医学系研究科

2. 研究計画の名称

ヒト受精、胚発育挙動の本質解明に向けた細胞生物遺伝学的な検討

3. 資料

(参考 1) 秋田大学大学院医学系研究科のヒト受精胚作成研究計画に関する合同委員会における審査のまとめ

(参考 2) 科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会 生殖補助医療研究専門委員会
厚生科学審議会 科学技術部会 ヒト受精胚研究に関する審査専門委員会
合同開催 委員名簿

(参考 3) 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について(概要)

秋田大学大学院医学系研究科のヒト受精胚作成研究計画に関する
合同委員会における審査のまとめ

令和2年10月20日
科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会
生殖補助医療研究専門委員会
厚生科学審議会科学技術部会
ヒト受精胚研究に関する審査専門委員会

1. ヒト受精胚作成研究計画について(別添)

2. 本合同委員会における審査の過程

文部科学省の科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会生殖補助医療研究専門委員会及び厚生労働省の厚生科学審議会科学技術部会ヒト受精胚研究に関する審査専門委員会の合同委員会において、以下のとおり審査を行った。

令和2年8月24日(月)～同年9月7日(月) 事前確認(書面審査)

令和2年10月6日(火) 審査

令和2年10月20日(火) 審査取りまとめ

3. 本合同委員会における審査の結果

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。)第5章第1の2(2)の規定に基づき、秋田大学大学院医学系研究科より、令和2年8月5日付けで申請のあったヒト受精胚作成研究計画「ヒト受精、胚発育挙動の本質解明に向けた細胞生物遺伝学的な検討」について、本合同委員会において、以下のとおり指針への適合性について審査を行った。

(1) 当該研究計画について、令和2年10月6日に合同委員会を開催し、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への適合性の確認を行った。

当該研究計画に対し、指針適合性について全会一致で了承された。

なお、研究参加者への説明用紙の記載内容の追記や、研究開始後に研究参加者が同意を撤回した場合の配偶子や受精胚の扱いを明記すること等について、合同委員会の審査時に委員より指摘を行い、別紙の留意事項として取りまとめた。これらの点について、申請者より修正の申出がなされたことから、研究計画書を修正・再提出の上、座長一任の下で内容を確認

することとした。

- (2) 修正された研究計画書(補正申請) が申請者より、令和 2 年 10 月 20 日付けで提出され、当該研究計画が指針に適合しており、かつ適正な研究計画の提出があることを座長において確認した。

以上のとおり、当該研究計画が指針に適合していることを確認した。

(別紙)

ヒト受精胚作成研究計画の実施に係る留意事項

研究機関は、ヒト受精胚作成研究計画を実施するに当たっては、研究機関及び提供機関の倫理審査委員会、科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会生殖補助医療研究専門委員会及び厚生科学審議会科学技術部会ヒト受精胚研究に関する審査専門委員会における当該研究計画に対する議論を踏まえ、以下の点に留意すること。

同意書や同意撤回書における「代諾者氏名の署名欄」は、同意能力を有する成人を対象としていることから、削除すること。

○臨床研究説明用紙における3)研究の方法「卵子を使用させていただく方への説明」について、通常診療においても、採卵時に成熟卵子が十分な数が得られた場合は未成熟卵子を臨床に使用していない旨、また提供された卵子の状況によっては胚作成を行わない場合がある旨を明記すること。

臨床研究説明用紙における8)「同意の撤回」について、研究参加者より、研究開始後に同意の撤回があった場合は、研究に使用していた配偶子及び作成したヒト受精胚は廃棄する旨を明記すること。

以上

ヒト受精胚作成研究計画の申請の概要

「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」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. 研究計画の名称

ヒト受精、胚発育挙動の本質解明に向けた細胞生物遺伝学的な検討

2. 研究機関の名称

秋田大学大学院医学系研究科

3. 研究責任者の氏名

寺田 幸弘

4. 研究に用いられる配偶子の入手方法

卵子：顕微授精の採卵時に未成熟であったために用いられなかった卵子（何らかの原因で体内成熟が遅延した卵子）について、患者説明及び書面にて同意を得たもの。

精子：体外受精、顕微授精の採取時に保存された精子のうち、結果的に用いられなかった精子について、患者説明及び書面にて同意を得たもの。

5. 研究の目的及び必要性

ヒト受精から着床前胚までの発育挙動パターンの細胞生理生物学的な意義を明らかにする。それらの結果を体外受精における培養環境や良好胚選別の客観的指標の向上に反映させ、不妊治療の基礎医療の向上に資する。

6. 研究の方法及び期間

研究方法：

- ・上記配偶子を用いて顕微授精法を施行し、ヒト受精胚を作成する。注入技術、培養液等は通常の臨床で行われているものと同様とする。作成回数は研究に必要最小限の数とする。すなわち、胚発育の観察及びその細胞生物学的な解析に必要な胚の作成数として年間5回、各回に20個の凍結融解後卵子を顕微授精に供し、受精率、胚発育率等を考慮して年間50個の胚が得られることから、それらを使用することを予定している。
- ・作成したヒト受精胚をタイムラプス観察装置付きの培養器でその発育挙動を連続観察し、細胞生物遺伝学的な解析を行う。これらの挙動の観察に関しては、胚に操作（蛍光標識細胞骨格タンパクの顕微注入、細胞内小器官の生態染色、電解質インジケータの添加、細胞生物学的な基盤を付加するために免疫蛍光染色、電子顕微鏡、RT-PCR、次世代シーケンサーによる胚の倍数性解析）を施し、細胞骨格、細胞内小器官、電解質の挙動を可視

化する。

- ・以上を統括し、発育挙動と細胞骨格、細胞内小器官、電解質の挙動との関連を明らかにし、胚培養環境や臨床における移植胚選別の向上に資する情報発信を行う。研究計画の完了、あるいは研究計画における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。

研究期間：5年間

7．研究機関の名称及び研究機関の長の氏名

国立大学法人秋田大学大学院医学系研究科長・医学部長 尾野 恭一

8．提供機関の名称及び提供機関の長の氏名

秋田大学医学部附属病院長 南谷 佳弘

(参考2)

科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会 生殖補助医療研究専門委員会
厚生科学審議会 科学技術部会 ヒト受精胚研究に関する審査専門委員会
合同開催 委員名簿

令和2年10月6日現在

委員名	所属・役職	文科省	厚労省
石原 理	埼玉医科大学医学部教授		*
市川 智彦	千葉大学大学院医学研究院教授	**	
大須賀 穰	東京大学大学院医学系研究科教授		
小倉 淳郎	国立研究開発法人理化学研究所バイオリソース研究センター遺伝工学基盤技術室室長		
片桐 由起子	東邦大学医学部教授		
後藤 弘子	千葉大学大学院専門法務研究科教授		
齊藤 英和	医療法人社団栄賢会梅ヶ丘産婦人科 ART センターセンター長		
相賀 裕美子	情報・システム研究機構国立遺伝学研究所教授		
武藤 香織	東京大学医科学研究所教授		
山中 竹春	横浜市立大学特命副学長、医学部主任教授		

計10名(敬称略、五十音順)

座長

* 厚生労働省 厚生科学審議会 科学技術部会 ヒト受精胚研究に関する審査専門委員会 委員長

** 文部科学省 科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会 生殖補助医療研究専門委員会 主査

「ヒト受精卵の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針」について（概要）

- 平成16年7月、総合科学技術会議は、研究材料としてヒト受精卵を作成することは原則禁止しつつも、その例外として、生殖補助医療研究のためのヒト受精卵の作成・利用は科学的合理性、社会的妥当性の観点から容認
- その上で、文部科学省と厚生労働省において、生殖補助医療目的でヒト受精卵の作成・利用を行う研究のガイドラインの策定による制度的枠組の整備の必要があるとした
- 両省の審議会において検討を重ね、取りまとめた報告書※に基づき、「ヒト受精卵の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針」（ガイドライン）を作成（平成22年12月公布、平成23年4月施行）

※ 「生殖補助医療研究目的でのヒト受精卵の作成・利用の在り方について」（平成21年4月15日、文部科学省科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会、厚生労働省厚生科学審議会科学技術部会）

研究機関（ヒト受精卵の作成・利用）

- ### 研究機関の要件
- 十分な管理体制等を有すること
 - 最低1名の医師の研究への参画
 - 倫理審査委員会の設置等

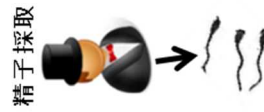


- ヒト受精卵の作成は、必要最小限に限る。
- 取扱期間は、原始線条の形成前までとし、受精後14日以後は取り扱わない。等
- 人又は動物への胎内移植は禁止。

提供機関（配偶子〔精子・卵子〕の提供）

配偶子入手の基本原則

- ・ 提供者は十分な同意能力のある者に限る
- ・ 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



提供機関の要件

- 十分な管理体制等を有すること
- 病院又は診療所であること
- 産科、婦人科等の医師がいること
- 倫理審査委員会の設置等

研究への提供が認められる卵子

- ① 生殖補助医療目的で採取後、凍結保存されていた卵子で、不要になった卵子
- ② 生殖補助医療に用いた卵子（非凍結）のうち、受精しなかったもの
- ③ 生殖補助医療目的で採取した卵子（非凍結）の一部で、形態学的な異常等の理由により結果的に生殖補助医療に用いることができない卵子、又は本人から自発的な提供の申し出があった卵子
- ④ 疾患の治療等のため摘出された卵巣や卵巣切片から採取された卵子（非凍結）

※ 配偶子の提供には、具体的な研究内容が確定した段階で、文書によるインフォームド・コンセントの取得が必要。