

「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」
に基づく研究計画の指針適合性に関する確認について

令和元年6月14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）に基づき申請（平成29年1月20日付け（令和元年6月3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、令和元年6月14日付けをもって研究機関に対し通知した。

1. 研究機関名

医療法人オーク会 オーク住吉産婦人科

2. 研究計画の名称

ヒト未成熟卵子の *in vitro* における成熟誘導

3. 資料

- ・（参考1）大阪府内のクリニックのヒト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）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）

大阪府内のクリニックのヒト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

平成 31 年 3 月 25 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
ヒト胚研究に関する審査専門委員会

1. ヒト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。

平成 29 年 7 月 31 日 審査（第 1 回目）

同年 9 月 28 日 審査（第 2 回目）

平成 31 年 3 月 25 日 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、大阪府内のクリニックより、平成 29 年 1 月 20 日付けで申請のあったヒト胚作成研究計画「ヒト未成熟卵子の in vitro における成熟誘導」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、平成 29 年 7 月 31 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て、各委員より「ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する指針」第 3 章第 1 に規定するヒト受精胚の作成の制限について及び第 4 章第 1 の 3 に規定する研究責任者や研究実施者の要件等について指摘事項があったため、審議を継続することとなった。

（2）平成 29 年 9 月 28 日の合同委員会において継続審議を行った。

主に（1）研究機関の倫理審査委員会及び提供機関の倫理審査委員会、（2）ヒト受精胚作成の制限、（3）研究責任者、研究実施者の要件、（4）インフォームド・コンセント等の論点について集中的に審議を行った。

特に（2）ヒト受精胚作成の制限については、外部有識者として横浜市立大学の山中竹春教授を招聘し、臨床統計学の観点から作成予定のヒト受精胚が必要かつ最小限の個数になっているかを検討した。

その他、指針適合性の観点から審査を行い、座長一任の下で現在の研究計画に係る委員会からの指摘事項をとりまとめ、申請者に伝達することとし、次回合同委員会で申請者から回答を得ることとなった。

(3) この指摘を受け、修正された研究計画が研究機関より、平成31年3月11日付けで提出された。平成31年3月25日の合同委員会において、当該研究計画についての検討を行った結果、当該研究計画が指針に適合していることを確認した。

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。
なお、研究機関において留意すべき事項を別紙のとおり取りまとめた。

【（参考1）の（別紙）】

ヒト胚作成研究計画の実施に係る留意事項

研究機関は、ヒト胚作成研究計画を実施するに当たっては、当該計画について検討を行った、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胚研究に関する審査専門委員会における議論を踏まえ、以下の点に十分留意すること。

- 「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」とされていることから、中間解析を行い、その結果を踏まえ、研究の継続の可否について検討すること。
- 研究データの信頼性を確保するため、データの管理を第三者に委託することを検討すること。

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
ヒト未成熟卵子の in vitro における成熟誘導
2. 研究機関の名称
大阪府内のクリニック
3. 研究責任者の氏名
上記クリニックの医師
4. 研究に用いられる配偶子の入手方法
卵子：生殖補助医療目的で採取され、顕微授精や卵子凍結を行う前に未成熟であると確認された卵子のうち、当該目的へ使用されなかった卵子において、提供者（夫婦）の同意を得たもの。
精子：生殖補助医療目的で採取及び保存されている精子のうち当該目的に使用されなかった精子において、提供者（夫婦）の同意を得たもの。
5. 研究の目的
ヒト未成熟卵子における体外成熟法の成熟率の向上と、成熟した状態で得られた卵子と同等の受精率及び胚盤胞到達率を目標として、より有効な体外成熟培養法の開発を目的とする。
6. 研究の方法及び期間
研究方法：未成熟卵子を、有用性が期待される物質2種類を各々添加した培地で培養し、成熟を試みる。なお、コントロール群として非添加群を設定する。成熟を確認後、顕微授精によりヒト受精胚を作成し最大7日間培養する。未成熟卵の成熟率、成熟卵の受精率、分割率及び胚盤胞到達率を比較解析する。
研究期間：4年間
7. 提供機関の名称及び提供機関の長の氏名
研究機関と同一

「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)

