

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