

研究課題名：
「ヒト初期胚における
染色体分配異常および発生能低下の原因の解明」
についてのご説明

【研究代表者】

研究機関名：理化学研究所 生命機能科学研究センター(BDR)

所属：染色体分配研究チーム

職名：チームディレクター

氏名：北島 智也

作成日 2026年5月13日 第1版

はじめに

この説明文書は「ヒト初期胚における染色体分配異常および発生能低下の原因の解明」の内容について説明するためのものです。

本研究は、通常の診療の過程で得られた試料（臨床利用の予定がなくなった受精胚）および関連情報を用いて行う研究であり、新たに検査や治療を行うものではありません。本研究は、国の指針に基づき、研究内容を公開し、研究への利用を希望されない場合に拒否できる機会（オプトアウト）を保障する方法で実施されます。ご自身の試料や情報が本研究に使用されることを希望されない場合は、お手数ですが下記の連絡先までご連絡ください。なお、本研究にご協力いただかない場合でも、診療上の不利益を受けることは一切ありません。

また、ご不明な点がございましたら、遠慮なくお問い合わせください。

1. 当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けていることについて

臨床研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について以下に示す倫理審査委員会にて審査され、承認された後に研究を開始することになっています。今回の臨床研究につきましても、既にその審議を受け、承認を得ています。また、研究機関の長の許可を得ています。

<倫理審査委員会>

- （１）名称：理化学研究所神戸倫理審査委員会
- （２）設置者の名称：国立研究開発法人理化学研究所
- （３）所在地：兵庫県神戸市中央区港島南町 2-2-3
- （４）調査・審議の内容：研究計画書の科学的・倫理的側面からの審査、臨床研究継続時の審査

この倫理審査委員会の手順書、委員の名簿などは、倫理審査委員会のホームページにおいて一般に公開しており、自由に閲覧することができます。

https://www.riken.jp/about/plans_reports/ethics/index.html

2. 研究の実施体制（研究機関の名称、研究責任者氏名等）について

【研究代表者】

研究機関名：理化学研究所 生命機能科学研究センター(BDR)

所属：染色体分配研究チーム

職名：チームディレクター

氏名：北島 智也

【共同研究機関】

神戸大学大学院農学研究科 准教授 京極 博久

【外部解析もしくは測定機関】

マクロジェン・ジャパン（シーケンス受託機関）

【既存試料・情報の提供のみを行う機関】

英ウィメンズクリニック 院長 塩谷 雅英

3. 研究の目的及び意義について

3-1) 研究の背景及び目的

不妊症の原因の一つとして、受精卵の初期発生における染色体異常が知られています。しかし、これらの異常がどのようにして生じるのか、その詳しい仕組みは十分に解明されていません。本研究の目的は、ヒト受精卵の初期発生における DNA の複製や染色体の動きを解析し、染色体異常がどのように生じるのかを明らかにすることです。

3-2) 予想される医学上の貢献や研究の意義

この研究により、不妊症の原因の理解が進み、生殖補助医療（体外受精や顕微授精）の安全性や成功率の向上につながることを期待されます。

4. 研究の方法及び期間について

4-1) 方法

この研究では、治療に使用されず廃棄予定となった受精卵を用いて、DNA や RNA の情報および細胞分裂の様子を調べます。

具体的には、受精卵の細胞から DNA および RNA を取り出し、遺伝子の働きや染色体の状態を解析します。また、顕微鏡を用いて細胞分裂の過程や染色体の動きを観察します。これらの結果を組み合わせることで、染色体異常がどのようにして生じるのかを明らかにします。

この研究では、受精卵および年齢情報を使用しますが、すべて仮 ID により仮名化された状態で取り扱われます。

なお、本研究は診療の過程で得られた試料のみを用いて行われるものであり、新たな採血や検査、アンケート等はありません。そのため、この研究に参加することによる身体的負担が増えることはありません。

また、本研究は理化学研究所および神戸大学との共同研究として実施され、遺伝子解析データの一部は外部解析機関（シーケンス解析受託機関）に委託される場合がありますが、いずれも仮名化された情報のみが扱われます。

4-2) 研究期間

この研究は、2026 年 4 月 1 日から 2031 年 3 月 31 日までの期間で実施されます。

4-3) この研究を中止させていただく場合があること

研究対象となる受精卵について、研究利用を希望されない旨の申し出があった場合には、当該試料は研究対象から除外され、以降使用されることはありません。

また、研究の進行状況や倫理審査委員会の判断により、研究計画が変更または中止される場合があります。

5. 研究対象者として選定された理由について

本研究は、ヒト受精卵の初期発生における染色体異常の発生機構を解明することを目的としており、生殖補助医療の過程で作成された受精卵を対象とする必要があります。

そのため、本研究では、英ウィメンズクリニックにおいて体外受精治療を受けたカップルのうち、治療に使用されず廃棄予定となった受精卵の提供に同意された方を対象としています。

本研究に用いる受精卵は、臨床利用の予定がなくなったものに限定されており、研究のために新たに受精卵を作成することはありません。また、研究対象者に特定の医学的条件や追加の負担を課すことはありません。

なお、研究利用を希望されない場合はオプトアウトにより拒否することが可能であり、その場合には研究対象から除外されます。

6. 研究に参加することにより生じる負担並びに予測されるリスク及び利益について

本研究は、治療に使用されず廃棄予定となった受精卵および関連情報を用いて行うものであり、新たな検査や治療、採血等を行うものではありません。そのため、研究に参加することによる身体的な負担や危険性はありません。

また、研究対象となる受精卵は臨床利用の予定がなくなったものに限定されており、本研究のために新たに受精卵を作成することはありません。そのため、治療方針や妊娠の機会に影響を与えることもありません。

一方で、受精卵が研究に使用されることに対して心理的な負担を感じる可能性があります。この点については、事前に十分な説明を行い、研究利用を希望されない場合にはオプトアウトにより拒否できる機会を設けています。

本研究に参加することによって、研究対象者ご本人に直接的な利益はありません。本研究は将来の医学の発展を目的とした基礎研究であり、得られた成果が不妊症の原因解明や生殖補助医療の向上に役立つことが期待されます。

7. 研究への参加自由と同意の撤回について

本研究は、診療の過程で得られた試料および情報を用いて実施される研究であり、研究対象者の自由意思に基づき、研究への利用を拒否することができます。

ご自身の試料や情報が本研究に使用されることを希望されない場合は、下記の連絡先までお申し出ください。その場合には、当該試料および情報は研究対象から除外され、以後使用されることはありません。

また、研究への利用を了承された後であっても、いつでも撤回することが可能です。ただし、すでに DNA および RNA のシーケンス解析が実施され、他のデータと統合されて解析が行われた後、または研究成果として公表された後や公的データベースに登録された後は、研究結果の一部として確定しているため、特定のデータのみを削除することが研究の整合性に影響を及ぼす可能性があり、撤回に応じられない場合があります。あらかじめご了承ください。

8. 研究への参加に同意しないことまたは同意を撤回することによって不利益な扱いを受けないことについて

本研究は、診療の過程で得られた試料および情報を用いて実施される研究であり、研究への利用を希望されない場合にはオプトアウトにより拒否することができます。

研究への利用を希望されない場合や、いったん研究への利用を了承された後に撤回された場合であっても、それにより診療上の不利益を受けることは一切ありません。また、今後の治療方針や医療サービスに影響を及ぼすこともありません。

9. 研究に関する情報公開の方法について

本研究の結果は、個人を特定できる情報を含まない形で、学会発表や学術論文として公表する予定です。また、DNA および RNA のシーケンス解析により得られたデータについては、論文発表に伴い、国内外の公的データベース（GEO、NCBI 等）に登録する場合があります。これらのデータは、すべて仮名化された研究用情報とし

て取り扱われ、個人が特定されることはありません。

10. 研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手または閲覧の方法について

本研究に関して、研究計画書および研究の方法に関する資料をお知りになりたい場合は、お申し出により、個人情報の保護および研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該資料を閲覧することができます。

なお、研究に関する資料には、個人情報の保護や研究の遂行に支障を及ぼす可能性のある情報（未公開データや解析手法の詳細等）が含まれる場合があるため、すべての内容を開示できないことがあります。あらかじめご了承ください。

11. 個人情報の取扱いについて

本研究で使用する試料および情報は、英ウィメンズクリニックにおいて仮 ID を付与した仮名化処理が行われた上で研究機関に提供されます。理化学研究所および神戸大学では、仮名化された情報のみを取り扱い、氏名、生年月日、住所等の個人を特定できる情報にアクセスすることはできません。なお、仮 ID と個人情報の対応表は英ウィメンズクリニックにおいてのみ保管され、研究機関では保持しません。これにより、研究機関単独では個人を特定することはできない体制を確保しています。

研究で取得されたデータ（DNA・RNA 解析データ、画像データ、解析結果等）は、パスワードで保護されたコンピューターおよび外部記憶装置に保存し、研究実施者以外がアクセスできないよう厳重に管理します。

共同研究機関である神戸大学に、以下のとおり、試料・情報を提供します。理化学研究所で取得された解析データは、神戸大学に提供され、データ解析に使用されます。提供される情報は仮名化された研究データのみであり、個人を特定できる情報は含まれません。

①提供される試料・情報の種類	DNA 解析データ、RNA 解析データ、画像データ、年齢情報
②利用する者の利用目的	データ解析および統合解析
③当該試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称	管理責任者：京極 博久

DNA シークエンス解析の一部については、外部解析機関（マクロジェン・ジャパン）に委託します。この際に送付されるのは、仮名化されたライブラリーデータのみであり、個人を特定できる情報は含まれません。

①提供される試料・情報の種類	シーケンスライブラリー
②利用する者の利用目的	DNA 解析
③当該試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称	管理責任者：理化学研究所 研究責任者 北島智也

本研究で得られた DNA および RNA 解析データは、論文発表に伴い、公的データベース（GEO、NBDC 等）に登録される場合があります。
登録されるデータはすべて仮名化された研究用情報であり、個人を特定できる情報は含まれません。

12. 試料・情報の保管及び廃棄の方法について

本研究において使用する試料および情報の保管および管理は、研究責任者の責任のもとで適切に行います。

ヒト受精卵は、研究に使用するまでの間、密封された保存容器に収容した上で、鍵付きの専用液体窒素保存タンクにて保管されます。融解後の受精卵は、鍵付き専用インキュベーターにて管理され、研究目的以外で使用されることはありません。

試料の管理は、研究責任者（北島智也）および研究実施責任者（京極博久）の管理下で行い、試料の出し入れは許可された研究実施者のみが行います。

なお、単一細胞マルチオミクス解析に使用された試料は、解析過程において溶解されるため、試料として残存することはありません。免疫染色などに使用された試料については、解析終了後速やかに適切に廃棄します。

研究で取得された情報（DNA 解析データ、RNA 解析データ、画像データ、解析結果等）は、仮名化された状態で、パスワードにより保護されたコンピューターおよび外部記憶装置に保存されます。

これらの情報は、研究実施期間中および研究終了後 5 年間保管されます。

保管期間終了後は、試料については適切な方法により廃棄し、情報については復元できない形で完全に削除します。

また、研究対象者から研究利用の撤回の申し出があった場合には、試料が未解析であれば速やかに廃棄します。ただし、すでに解析が完了し、研究データとして確定している場合には、データの削除に応じられない場合があります。

1 3. 研究で得られた試料・情報を将来の研究に用いる可能性または他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨、同意を受ける時点において想定される内容並びに実施される研究及び提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者等が確認する方法について

本研究で得られた試料および情報については、本研究の目的の範囲内でのみ使用し、将来の別の研究のために新たに利用することはありません。

また、ヒト受精胚そのものを他の研究機関へ提供することはありません。

一方で、本研究により得られた DNA および RNA の解析データについては、研究成果の公表に伴い、国内外の公的データベース（GEO、NBDC 等）に登録される場合があります。

これらのデータはすべて仮名化された研究用情報として登録され、個人を特定できる情報は含まれません。

なお、将来、新たに本研究で得られた試料や情報を別の研究に使用する必要が生じた場合には、改めて倫理審査委員会の承認を受けた上で、必要に応じて情報公開または再同意の手続きを行います。

14. 研究資金及び利益相反について

本研究は、理化学研究所の研究費および公的研究資金（科研費、JST 創発的研究支援事業等）を用いて実施されます。

本研究に関して、特定の企業や団体から資金提供を受けて実施するものではありません。

また、本研究に関して、研究責任者および研究分担者ならびにその家族が、研究結果に影響を及ぼす可能性のある企業や団体との間に、経済的利害関係を有することはありません。

なお、本研究については、理化学研究所の利益相反委員会において審査を受けており、研究の公正性・中立性が確保されていることを確認しています。

15. 研究により得られた結果等の取扱いについて

本研究において得られる DNA および RNA の解析結果は、研究目的に基づく基礎的な解析情報であり、現時点では個々の健康状態や診療に直接役立つ精度や確実性が十分に確立されているものではありません。

そのため、本研究で得られた解析結果については、研究対象者個人への結果の説明は行いません。

また、本研究で得られる遺伝情報は、個人の健康状態を診断するための検査ではなく、研究目的で解析されたものであることから、偶発的に得られた情報についても開示は行いません。

本研究では、遺伝カウンセリングは実施しておりませんが、研究内容に関してご不明な点や不安な点がある場合には、研究責任者または担当者にご相談いただくことは可能です。

16. 研究に関する相談への対応について

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なく以下の連絡先にお問い合わせください。

＜問い合わせ先＞

英ウィメンズクリニック

研究開発部門 大月純子

倫理委員会事務局担当 山本健児

電話：078-392-8716

17. 経済的負担及び謝礼について

本研究は、診療の過程で得られた試料および情報を用いて実施されるものであり、新たな検査や治療を行うものではありません。そのため、本研究に参加することによって、新たに費用が発生することはありません。また、本研究への参加に対する謝礼や交通費等の支給はありません。

18. 研究に参加しない場合の他の治療方法について

本研究は診療の過程で得られた試料を用いて実施されるものであり、治療を目的としたものではありません。そのため、本研究への参加の有無によって、受けていただく治療内容や治療方針が変わることはありません。

19. 研究終了後の対応について

本研究は、診療の過程で得られた試料および情報を用いて実施される観察研究であり、研究終了後に特別な診療や追加の対応が必要となることはありません。したがって、研究終了後の対応については特別な事項はありません。

20. 健康被害に対する補償について

本研究は、診療の過程で得られた試料および情報を用いて実施される観察研究であり、研究対象者に対して新たな医療行為や検査を行うものではありません。そのため、本研究により研究対象者に健康被害が生じることは想定されません。

21. モニタリング及び監査について

本研究は、診療の過程で得られた試料および情報を用いて実施される観察研究であり、研究対象者に対する新たな医療行為や検査は行いません。また、個人を特定できる情報を含むカルテ等の閲覧を伴うモニタリングおよび監査は実施しません。

22. 知的財産権等の帰属先について

本研究により得られた成果については、特許権などの知的財産権が生じる可能性があります。これらの権利は、理化学研究所および共同研究機関に帰属し、研究対象者個人に帰属することはありません。また、本研究の成果に基づいて将来的に経済的利益が生じる可能性があります、その利益は研究機関に帰属し、研究対象者個人に還元されるものではありません。