

ヒト胚研究小委員会報告書及び指針案の概要

「ヒト胚性幹細胞を中心としたヒト胚研究に関する基本的な考え方」

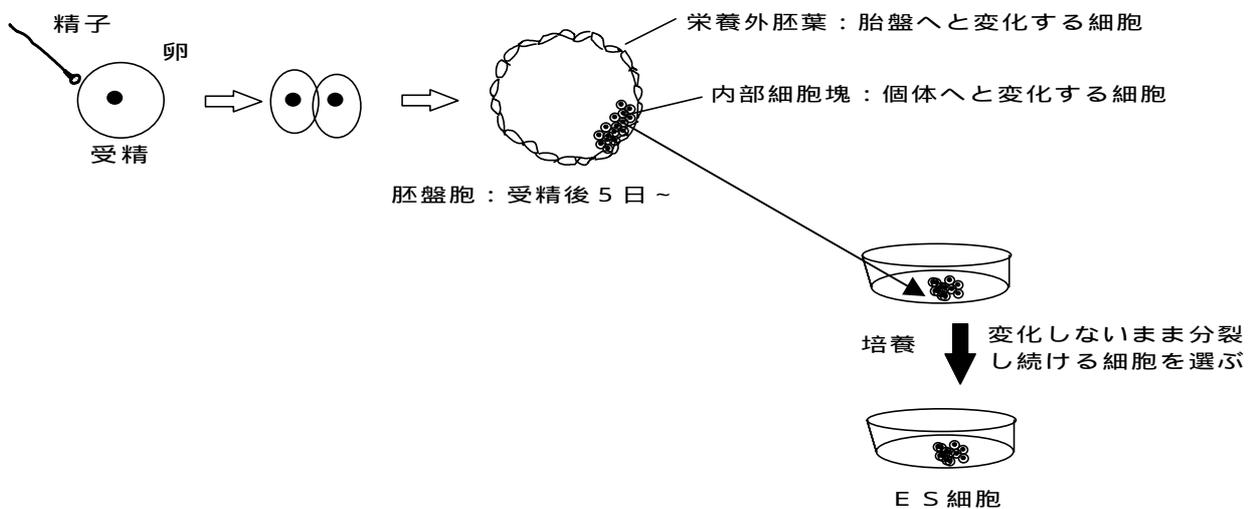
(2000.3.6 科学技術会議生命倫理委員会ヒト胚研究小委員会)

概要

ヒト胚性幹細胞の樹立

(ヒト胚性幹細胞 = E S 細胞: Embryonic Stem Cell)

- ・平成10年11月、米国のウィスコンシン州立大学においてヒト E S 細胞が樹立されたことが発表。
- ・ヒトの場合、E S 細胞は受精後5～7日目の受精卵(胚盤胞)の内部の細胞を培養することにより樹立。



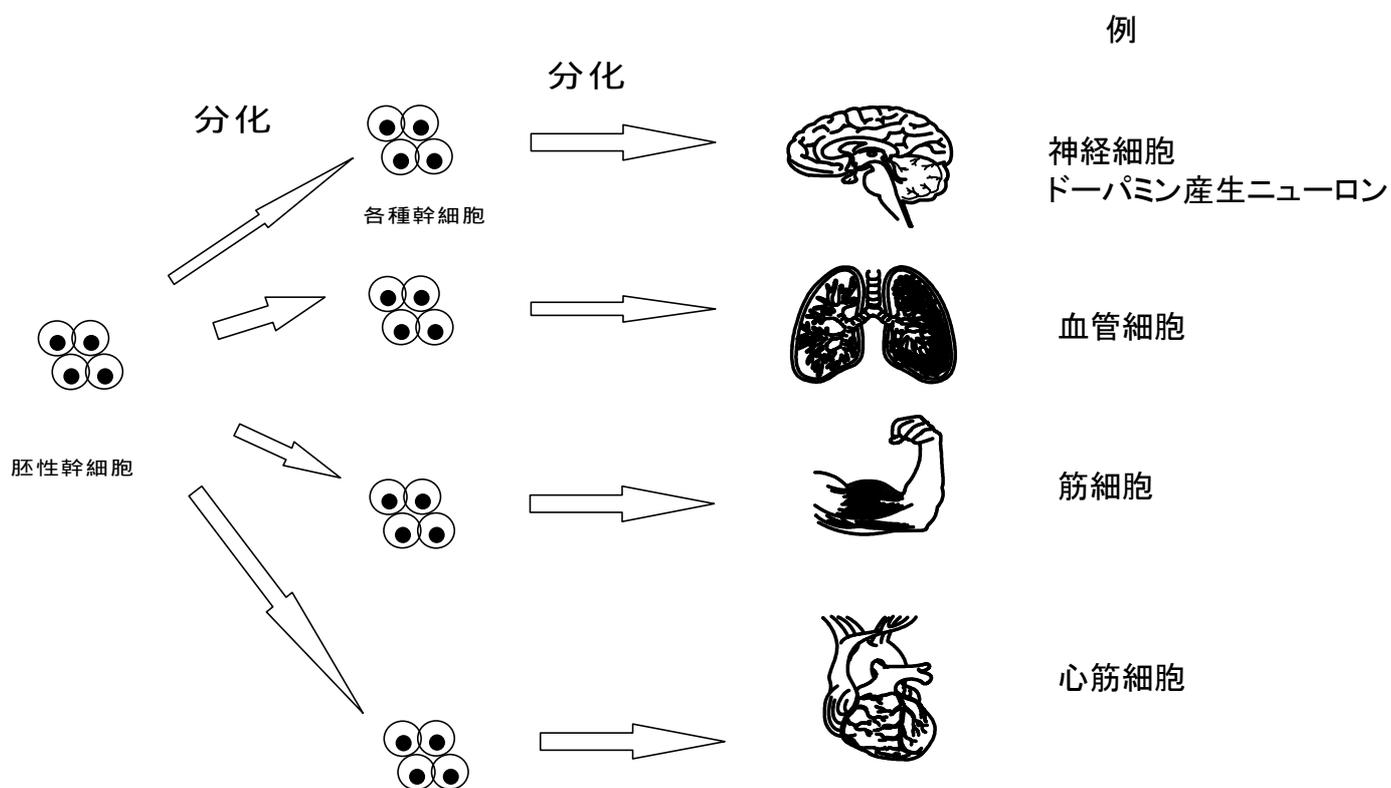
ヒト胚性幹細胞の性質

多能性・・・ヒトの体を構成するあらゆる細胞に変化することができる。

不死性・・・何回でも分裂できる。

ヒト胚性幹細胞の応用

- ・ 移植医療用の細胞、組織等（神経、血管、骨、心臓の筋肉など）の作成
- ・ 将来的には、臓器作成の可能性も期待。
- ・ ヒトを対象とした発生・分化等の生命科学の基礎研究への貢献
- ・ 医薬品の効果の判定試験などへの応用。



ヒト胚の研究利用に関する基本的考え方

<p>基本認識</p>	<p>○ヒト胚の研究利用は医学の可能性に道を開く一方、生命の萌芽を操作するという点で人の尊厳に抵触しかねない。</p> <p>○体外受精で得られ使用されずに廃棄されるヒト胚が存在。</p> <p>○ヒト胚を研究利用することが許されるのか、許される場合にはその目的と条件を検討する必要。</p> <p>○ヒト胚研究に関して、今後、生命倫理委員会において社会の意見を十分に汲み上げて議論を深めていく必要。</p>
<p>ヒト胚の位置付け</p>	<p>○ヒト胚について民法上の権利主体や刑法上の保護の対象として法的な位置づけはなされていない。しかし、受精に始まるヒトの発生を生物学的に明確に区別する特別の時期はない。</p> <p>○ヒト胚(受精卵)は生命の萌芽としての意味を持ち、倫理的に尊重されるべきものであり、慎重に取り扱われなくてはならない。</p>
<p>研究利用の考え方</p>	<p>○人の誕生という本来の目的とは異なる研究目的に利用し、滅失する行為は倫理的な面から極めて慎重に行う必要。</p> <p>○ヒト胚性幹細胞の樹立のように医療や科学技術の進展に極めて重要な成果を産み出すことが想定。</p> <p>○ヒトの生命の萌芽として尊重されるべきという要請を考慮した上で、医療や科学技術の発展に重要な成果を生む場合、余剰胚を適切な規制の枠組みの下で研究利用することが、一定の範囲で許容される。</p>
<p>遵守されるべき事項</p>	<p>①研究材料として使用するために、新たに受精によりヒト胚を作成しないこと。</p> <p>②研究目的で提供されるヒト胚は、提供者により廃棄する旨の意思決定が既に別途、明確になされていること。</p> <p>③生命の萌芽たるヒト胚を用いる科学的な必要性和妥当性が認められること。</p> <p>④ヒト胚の提供に際しては、提供者が事前に研究目的と利用方法等の十分な説明を受けて理解した上で、自由な意思決定により提供に同意していること。</p> <p>⑤ヒト胚の提供と授受は、すべて無償で行われること。</p> <p>⑥ヒト胚の提供に際しては、提供者の個人情報に厳重に保護されること。</p> <p>⑦ヒト胚を扱う研究計画の科学的・倫理的妥当性については、第三者的な立場を含めて、研究実施機関において十分な検討が行われるとともに、国または研究実施機関外の組織による確認を受けること。</p> <p>⑧ヒト胚研究の科学的・倫理的妥当性の確認状況、実施状況、成果等が公開されること。</p> <p>これらの事項について、研究の種類により、社会の理解が得られるような様々な立場や利害を考慮した個別的・各論的な検討がさらに必要。</p>

ヒト胚性幹細胞に関する規制の枠組み

<p>ヒト胚性幹細胞の樹立</p>	<p>○ヒト胚性幹細胞のもたらす恩恵とヒト胚を滅失するとの問題点を考慮し、厳格な枠組みの下であれば樹立を認める事ができると結論。</p> <p>○ヒト胚性幹細胞の樹立は生命の萌芽であるヒト胚を用いることから、ヒト胚の濫用を防ぐため、以下の要件を満たす、厳格な規制の枠組みを整備することが必要</p> <ul style="list-style-type: none"> ・樹立に用いられるヒト胚は、不妊治療の余剰胚に限定 ・樹立のために新たにヒト胚を作成しない ・ヒト胚の提供は無償 ・ヒト胚の提供者からのインフォームドコンセントの適切な取得 など <p>○厳格な要件を満たす樹立機関による樹立</p> <ul style="list-style-type: none"> ・施設内審査委員会の整備など樹立・審査体制の確保 ・樹立過程の公開(透明性の確保) ・ヒト胚性幹細胞の提供・分配の限定 ・ヒト胚提供者のプライバシー保護 ・ヒト胚を提供する医療機関が、審査委員会などを有するとともに、あらかじめ定まっていること <p>○研究の妥当性について研究機関内の審査に加えて、国が確認を行う。(二重審査)(図参照)</p> <p>○研究者の自主性を尊重した柔軟な規制(ガイドライン) など</p>
<p>ヒト胚性幹細胞の使用</p>	<p>○ヒト胚性幹細胞を使用する研究も、ヒト胚の滅失を助長することや、どんな細胞にも変化しうる全能性を持つことなどから、管理を徹底する必要がある、一定の規制が必要</p> <p>○ヒト胚性幹細胞の乱用を防ぐため、以下の研究目的に限定</p> <ul style="list-style-type: none"> - ヒトの発生、分化、再生機能等の解明を目的とした生命科学の基礎的研究 - 新しい診断法や治療法の開発や医薬品開発のための医学研究 <p>○臨床研究は、ES細胞の臨床利用に関する基準が定められるまで行わない。</p> <p>○ヒト胚性幹細胞からの個体産生など倫理的に問題の大きい研究の禁止</p> <p>○ヒト胚性幹細胞の再配布の禁止</p> <ul style="list-style-type: none"> 研究機関内での十分な研究体制や厳格な審査体制の確保等 研究の妥当性について、ヒト胚性幹細胞の樹立と同様の二重審査 <p>○研究者の自主性を尊重した柔軟な規制(ガイドライン)</p>

ヒトクローン胚等の取り扱いについて

ヒトクローン胚等＝ヒトクローン胚、キメラ胚、ハイブリッド胚

基本的考え方	<p>○ヒトクローン個体につながる可能性があること、ヒト胚の操作につながるなどから原則として禁止すべきであるが、科学的な必要性がある場合に限り、個別審査(二重審査)で妥当性を判断する余地がある。</p> <p>○ヒトクローン胚等の規制の枠組みは、クローン個体産生を禁止する法律に位置付ける必要がある。</p>
個別審査の対象となりうる研究	<p>○卵子の細胞質に由来する特定の疾患の発症予防研究</p> <p>○ヒトES細胞樹立に向けた核の初期化プロセスの研究</p> <p>○動物を利用して移植可能なヒト由来の臓器を作成する研究 など</p>

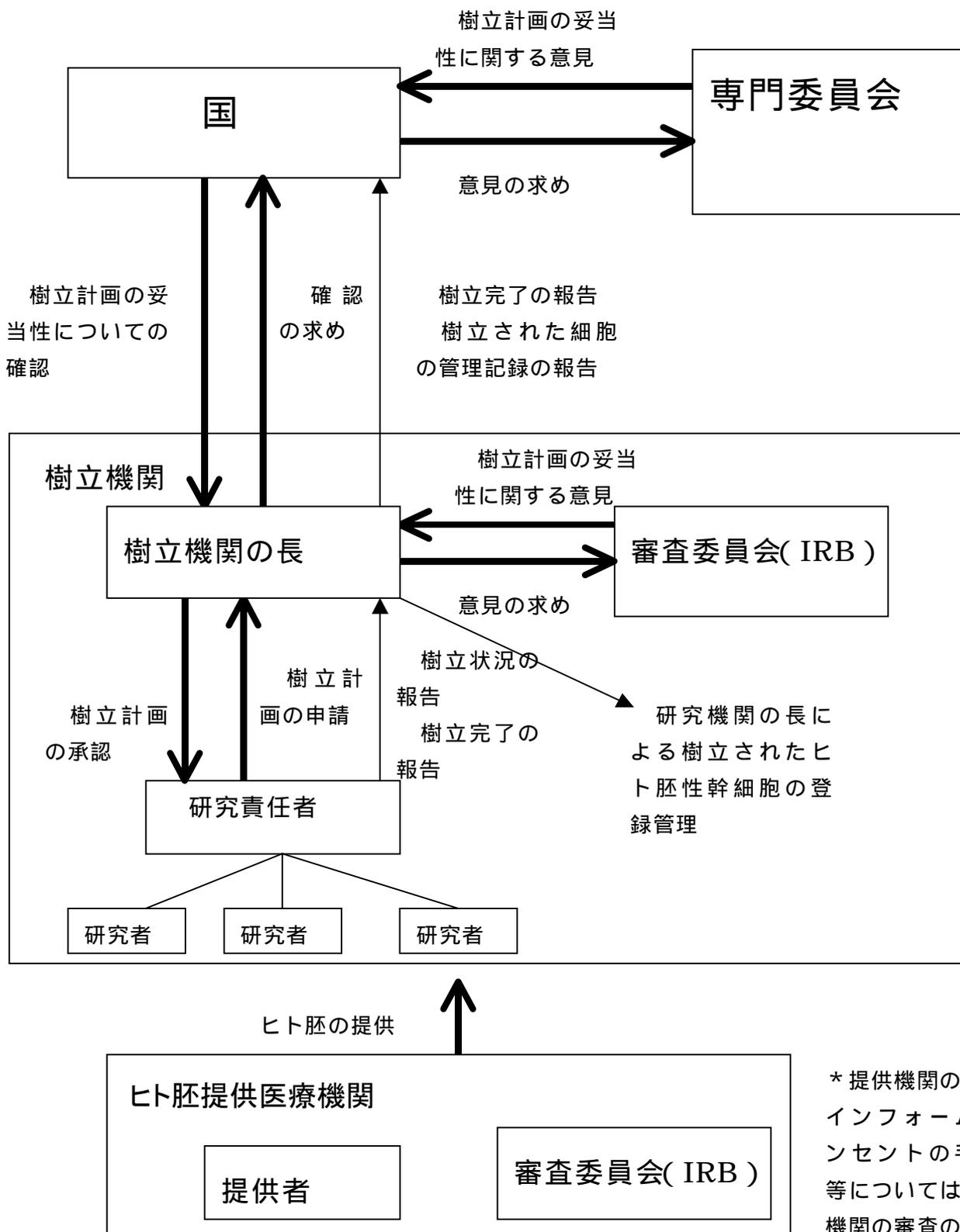
今後の課題

ヒト胚研究について包括的に掘り下げた検討は行わなかったが、全般に関する包括的な検討が必要であることを認識。

ヒト胚性幹細胞の樹立等に関する規制の枠組みにおけるヒト胚の取り扱いの制限やヒト胚の提供者に対する配慮などは、ヒト胚研究全般の枠組みにおいても同様のものが求められる。

- 本報告書の検討を踏まえ、今後、生命倫理委員会等でヒト胚研究のあり方全般について議論を深めることが必要。
- 提案した「ヒト胚研究に関する基本事項」について、ヒト胚研究全般の状況や社会の認識の動向を踏まえ、さら生命倫理委員会等で検討を加えていくことが必要。
- 社会的コンセンサスの観点から、社会のヒト胚の扱いについての意見を継続的に汲み上げていくことが必要。
- 生命倫理委員会でヒト胚研究全般の検討を進める中で、ES細胞研究の規制の枠組みについても検証。
- 運用面での実効性を確保するための具体的措置を検討していくこと。

ヒトES細胞の樹立に関する審査手続き



* 提供機関の要件、インフォームドコンセントの手続き等については、樹立機関の審査の際に、国が確認する。

ヒトES細胞の樹立及び使用に関する 指針案の概要

1. ヒトES細胞の樹立

- ・不妊治療の余剰胚に限定
- ・適切なインフォームド・コンセントの取得
- ・樹立されたヒトES細胞の提供・分配の限定

2. ヒトES細胞の使用

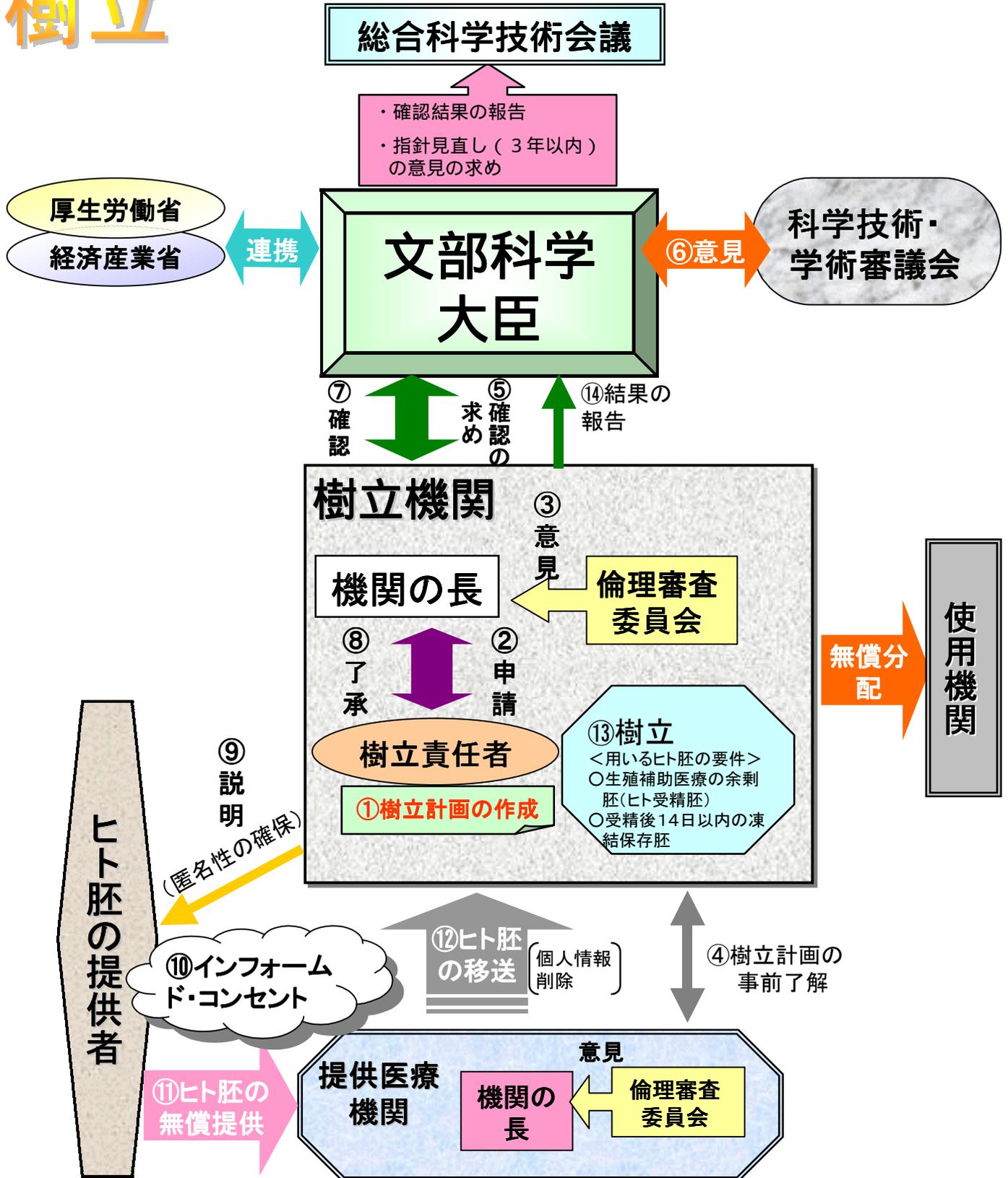
- ・生物学や医療の発展のために必要な研究に限定
- ・個体産生など倫理的に問題の大きい研究の禁止
- ・ヒトES細胞の再分配の禁止

3. 実施の手続き

- ・研究の妥当性について研究機関内の審査に加えて、国が確認
- ・研究者の自主性を尊重した柔軟な規制(ガイドライン)

「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針案」の概要

樹立



「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針案」の概要

使用

