

諮問第 4 号「特定胚の取扱いに関する指針について」
に対する答申案（ポイント）

はじめに

- ・我が国では、平成12年11月にヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律（以下、「クローン技術規制法」という。）が成立。
- ・同法では、クローン個体の生成を厳罰をもって禁止すること、特定胚の取扱いに関する指針を文部科学大臣が総合科学技術会議等の意見を聴いて策定することを規定。
- ・総合科学技術会議は、8月に文部科学大臣より諮問のあった指針案について精力的に議論。とりわけ時間をかけて議論を行ったのは、それぞれの特定胚の研究の可否とその理由。
- ・特定胚の取扱いを考える上で前提となるのはヒト胚の取扱いとその研究の在り方。
- ・ヒト胚の研究の在り方については、科学技術会議生命倫理委員会でもクローン技術やES細胞に関連して議論を行ってきたところであるが、ヒト胚全体について更なる検討が必要であるとされてきたもの。
- ・今回の検討の中でも、ヒト胚の操作を基本的に認めるべきではないという意見から、特に基礎研究の段階では研究の自由をそこまで制限するべきではないとの意見まで様々な意見があった。
- ・クローン技術規制法において、本指針の策定には公布後一年以内という期限が定められており、ヒト胚全体の議論については、その限られた時間の中で結論を出さず、今後の専門調査会の議論に委ねる。
- ・したがって、ヒト胚の問題について早急に議論を進め、仮に研究を認めるべき特定胚が追加される場合には、臨機応変に指針を修正するべき。

1. 特定胚の作成、使用等の考え方について

(1) 総論

- ・ 特定胚の作成は、人クローン個体や人と動物のいずれかであるか明らかでない個体（交雑個体）等の生成をもたらすおそれがあること、ヒト胚の操作や研究のためにヒト胚を新たに作成することと類似の行為と捉えることができることから、倫理上の問題を含むもの。
- ・ 他方、再生医療への応用やミトコンドリア病等の治療に資するなどの医学上の有用性も想定され、ヒト受精胚からヒトES細胞の樹立についても厳格な枠組みのもと認めているように、有用性が大きいと考えられる場合、適切な枠組みのもとに研究利用を認めることも必要。
- ・ しかしながら、個別の特定胚それぞれについて作成を認めるべきかどうかという点については、我が国ではヒト胚全体について十分議論が行われておらず、ヒト胚の研究利用に関する倫理的な問題に係る考え方についてさらに議論を深める必要があり、当面は基本的に動物胚であると考えられる動物性集合胚に限り作成を認める。
- ・ 他の特定胚については、現在生命倫理専門調査会で行われている「ヒト受精胚の生命の萌芽としての取扱いの在り方」の議論も踏まえて、今後検討。
- ・ 「ヒト受精胚の生命の萌芽としての取扱いの在り方」は二年後の平成15年の秋頃に結論を出すことを目途に検討を行っているところである。人クローン胚など特に有用性が高いと考えられるものについても、できるだけ早い時期に方向性が出せるよう配慮し、ヒト胚全体について、国民の意見も十分聴取しつつ、今後精力的に検討を行っていく。

(2) 個別論

(1) は現時点における特定胚全体の考え方。個々の特定胚については次のように考える。

人クローン胚は、免疫拒絶反応のない移植医療・細胞治療に関する研究など有用性は一番高いが、法律で禁止している人クローン個

体の生成につながるおそれが最も高い。いずれにしても、ヒト胚の作成にあたることから、生命倫理専門調査会の「ヒト受精胚の取扱いの在り方」の議論を待って判断するべきと考える。

ヒト動物交雑胚及びヒト性集合胚は、ヒトの種としてのアイデンティティを脅かす個体になるおそれがある上に、研究の有用性は当面想定されていないことから、今回の指針策定にあたっては認めるべきではない。

ヒト性融合胚は、初期化の研究や免疫拒絶反応のない移植医療・細胞治療に関する研究など有用性はあるが、それらの研究にはヒト性融合胚を用いなくとも他の方法があるのでそれによるべきである。いずれにしても、ヒト胚の作成にあたることから、生命倫理専門調査会の「ヒト受精胚の取扱いの在り方」の議論を待って判断すべきと考える。

ヒト胚分割胚は、不妊治療研究など、研究の可能性は考えられるが、有性生殖による一卵性多児の人工的産生につながるおそれがある上に、基礎研究としても疑問があり、今回の指針策定にあたっては認めるべきではないと考える。

ヒト胚核移植胚は、ミトコンドリア異常症等の予防・治療に対する有用性はあるが、他の代替手段もあること（未受精卵の核移植による方法）、生殖による一卵性多児の人工的産生につながるおそれもある。いずれにしても、ヒト胚の作成にあたることから、生命倫理専門調査会の「ヒト受精胚の取扱いの在り方」の議論を待って判断すべきと考える。

ヒト集合胚は、初期胚段階での細胞治療の研究などに用いる可能性はあるが、有用性が低いことから、今回の指針策定にあたっては認めるべきではないと考える。

動物性集合胚は、動物体内での移植用臓器の作成研究など有用性が認められるとともに、基本的に動物であることから、厳格な個別審査を前提に研究利用を行うというものとする。

動物性融合胚は、研究の有用性が当面想定されていないことから、今回の指針策定にあたっては認めるべきではないと考える。

2. 針案及び指針の運用に関する意見

総合科学技術会議として、指針案を修正すべき点、また運用の際に留意すべき点を以下のように取りまとめた。文部科学省におかれては、この意見を踏まえて指針を策定し、適切な運用を図られたい。

(1) 指針案に対する修正意見

第1条関係

- ・以下の点が明らかになるよう指針を修正。
 - 特定胚の作成は、当分の間、動物性集合胚を、ヒトに移植することが可能なヒトの細胞に由来する臓器の作成に関する研究を行う場合に限ること
 - 動物性集合胚でも、ヒト受精胚やヒト未受精卵を使用するものについては、倫理的な問題が大きいことから当面行わないこと
- ・動物性集合胚へのヒトES細胞の導入については、必ずしも排除はせず、個別審査の中で判断していく。

第2条関係

- ・本指針で認められる特定胚の作成に用いるヒトの体細胞としては、既存のセルライン等の細胞、死体からの細胞等を利用する場合など提供者自身からインフォームド・コンセントを得られない場合も想定される。
- ・したがって、本指針のインフォームド・コンセントに関する規定については、生存している提供者から新たに細胞の提供を受ける場合に適用し、その他の場合については、それぞれのケースに応じて、インフォームド・コンセントに匹敵する手続きを経ているかなどについて個別に審査する旨を明らかにすることが適当である。

第2条、第3条、第4条関係

- ・の結果、本指針に認められる特定胚の作成において、ヒト胚を取

り扱う必要はなくなるため、第2条、第3条及び第4条におけるヒト胚に関する規定は削除することが適当である。

第7条関係

- ・ 特定胚を取り扱える期間として指針案では14日としているが、これはヒト胚の場合は受精後14日頃に内胚葉、中胚葉及び外胚葉に分化し個体として発育を開始する時期に当たるということが理由。
- ・ しかし、動物性集合性胚の場合については、基本的に動物の胚であり個体としての発育を開始する時期はヒト胚の14日と異なることから、その期間に相当する期間（例えば、原始線条が現れるまでの間）とすることが適当。
- ・ ただし、動物胚と集合させるヒトの組織について考えれば、集合後どのような経過をたどるか現時点の知見では明らかでないことから、ヒト胚の14日と準じた扱いをすることが望ましく、取扱期間は最大14日とすることが適当。

(2) 運用にあたっての留意事項

- ・ 本指針は、クローン技術規制法に基づく指針であることから、法律上作成者に義務を課す体系となっており、指針違反には間接的に罰則が課される。
- ・ しかし、実際に指針を運用する際には、本指針に盛り込まれた事項に加え、倫理上の観点から遵守することが望ましい事項や、作成者以外の者でも遵守するが望ましい事項がある。
- ・ 以下の点について本指針を補足する形で別途の通知文書等を作成し、周知徹底を図ることが必要。

細胞の提供者から同意を得る手続きに関する詳細事項

機関内倫理審査委員会の委員構成、調査審査に必要な手続きに関する規則の制定等機関内倫理審査委員会の要件