

## 特定胚の取扱いに関する指針案の解説

本 文	解 説
<p>特定胚の取扱いに関する指針（案）</p>	<p>本指針案は、クローン技術規制法第4条の規定に基づき、「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考え方」（科学技術会議平成12年3月生命倫理委員会ヒト胚研究小委員会、以下「報告書」という。）及びクローン技術規制法に係る国会審議における附帯決議（以下「国会決議」という。）を踏まえて作成されたものである。</p>
<p>第一章 特定胚の作成の要件に関する事項</p> <p>（特定胚の作成の要件）</p> <p>第一条 特定胚の作成は、次に掲げる要件に適合する場合に限り、行うことができるものとする。</p> <p>一 動物の胚又は細胞のみを用いた研究その他の特定胚を用いない研究によっては得ることができない科学的知見が得られること。</p> <p>二 特定胚の作成をしようとする者（以下「作成者」という。）が当該特定胚を取り扱う研究を行うに足りる技術的能力を有すること。</p> <p>2 前項の規定にかかわらず、特定胚の作成は、当分の間、同項の要件に適合することに加え、次の各号に掲げる胚の種類に応じそれぞれ当該各号に定める研究を目的とする場合に限り、行うことができるものとする。</p> <p>一 ヒト胚核移植胚 ヒトのミトコンドリアDNAの障害に由来する疾病その他の未受精卵の細胞質に由来する疾病の予防に関する研究</p> <p>二 ヒト性融合胚 ヒトのミトコンドリアDNAの障害に由来する疾病その他の未受精卵の細胞質に由来する疾病の予防に関する研究又は核の初期化プロセス（体細胞の核が胚性細胞の核と同様の性質を有するものに変化する過程をいう。）の研究その他の再生医療に関する研究</p> <p>三 動物性集合胚 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</p>	<p>国会決議「特定胚を取り扱うことができる場合としては、事前に十分な動物実験その他の実験手段を用いた研究が実施されており、かつ、特定胚を用いる必要性・妥当性が認められる研究に限ること」及び報告書 P25, P27「動物による実験が十分に行われており、ヒト細胞を用いて研究を行う事が必要な段階であるなど、科学的にその実施を是とする必要性がある場合に限り、厳格な審査により個別に実施の妥当性を判断する余地を残すことが必要」を踏まえている。</p> <p>報告書 P25 「卵子の細胞質に由来する特定の疾患の発症予防研究や、拒絶反応のない移植医療に関する研究等に当たっては、このようなヒトクローン胚等の作成・使用が有効な場合があることが想定される」、「特定の疾患の発症予防等のための研究であって他に代替手段が想定されない研究や、ヒトES細胞樹立に向けた核の初期化プロセス等の研究等クローン胚を用いなければ社会にとって有用な研究が進まないものに限るべき」並びに「なお、ヒトES細胞樹立に向けた核の初期化プロセスの研究等が個別の審査の結果認められたとしても、そこで使用される除核卵は、採取に際して女性の心身に対する負担が重いヒト卵を使用することの倫理的な問題点を考慮し、当面の間、動物卵に限られるべき」及び報告書 P26 「動物の胚にヒトの細胞を導入して得られるキメラ胚については、・・・ヒト由来の臓器を産生する研究として有用性が認められる」という基本的考え方をもとに規定している。なお、報告書における「ヒトクローン胚」とは、ヒトとしての遺伝情報を持つ、人クローン</p>

( 胚又は細胞の提供者の同意 )

第二条 作成者は、特定胚の作成にヒトの胚又は細胞を用いることについて、当該特定胚の作成に必要な胚又は細胞の提供者(以下この条において「提供者」という。)の同意を得るものとする。

2 前項の同意は、書面により表示されるものとする。

3 作成者は、第一項の同意を得るに当たり、次に掲げる事項に配慮するものとする。

一 提供者が同意をしないことを理由として、不利益な取扱いをしないこと。

二 提供者の意向を尊重するとともに、提供者の立場に立って公正かつ適切に次項の説明を行うこと。

三 提供者が同意をするかどうかを判断するために必要な時間的余裕を有すること。

4 作成者は、第一項の同意を得ようとするときは、あらかじめ、提供者に対し、次に掲げる事項を記載した書面を交付し、その記載事項について説明を行うものとする。

一 作成する特定胚の種類

二 作成の目的及び方法

三 提供される胚又は細胞の取扱い

四 特定胚の作成後の取扱い

五 提供者の個人情報の保護の方法

六 提供者からの胚又は細胞の提供が無償である旨

七 提供者が同意をしないことによって不利益な取扱いを受けない旨

八 提供者が同意を撤回することができる旨

5 提供者は、第一項の同意を撤回することができるものとする。

( ヒトの胚及び細胞の無償提供 )

第三条 特定胚の作成に用いられるヒトの胚及び細胞の提供は、輸送費その他必要な経費を除き、無償で行われるものとする。

胚、ヒト胚分割胚、ヒト胚核移植胚及びヒト性融合胚を含む概念であり、報告書に示されている の考え方からES細胞の樹立に向けた核の初期化プロセスの研究等についてはヒト未受精卵を用いる人クローン胚の作成は認めず、動物未受精卵を用いるヒト性融合胚のみ作成を認めることとしている。なお、特定胚を用いた研究についての詳細は別紙「想定される特定胚研究について」を参照のこと。

報告書 P27「ヒトの細胞を使用する際には、提供者のインフォームド・コンセントが適切に取得されること」及び国会決議「特定胚の材料となるヒト受精胚、ヒトの生殖細胞の提供者の同意は、研究目的と利用方法等についての十分な説明を受けた上での理解に基づく自由な意思決定によるものでなければならないこと。特に卵子提供については、女性の身体的・心理的負担に配慮し、提供者に不安を生じさせないように十分に措置を講ずること」を踏まえて規定している。

同意の取得の方法及び同意に係る説明の方法等については、すでに策定・運用されている「ヒトゲノム研究に関する基本原則」及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」等の指針を参考としている。

国会決議「特定胚及びその材料となるヒト受精胚、ヒトの生殖細胞の授受は無償で行うこと」及び報告書 P9「ヒト胚の提供と授受は、すべて無償で行われること」を踏まえている。なお、報告書に示された考え方はヒト胚研究一般についてのものであり、特定胚を作成に際しヒト受精胚を使用する場合においてもその考え方を踏襲している。

(ヒト受精胚の取扱い)

第四条 作成者は、次に掲げる要件に適合する場合に限り、特定胚の作成にヒト受精胚を用いることができるものとする。

一 当該ヒト受精胚が生殖補助医療の用に供するために作成されたものであって、かつ、滅失させることが予定されているものであること。

二 当該ヒト受精胚が凍結保存されているものであること。

三 当該ヒト受精胚が受精後十四日以内のものであること。ただし、凍結保存されている期間は、当該期間に算入しない。

## 第二章 特定胚の譲受その他の特定胚の取扱いの要件に関する事項

(特定胚の譲受の要件)

第五条 特定胚の譲受は、次に掲げる要件に適合する場合に限り、行うことができるものとする。

一 譲り受けようとする特定胚が第一条から前条までに規定する事項に適合して作成されたものであること。

二 特定胚の譲受後の取扱いが第一条第一項第一号に規定する要件に適合し、かつ、同条第二項各号に掲げる胚の種類に応じそれぞれ当該各号に定める研究を目的とすること。

三 特定胚を譲り受けようとする者が当該特定胚を取り扱う研究を行うに足る技術的能力を有すること。

四 特定胚の譲受が輸送費その他必要な経費を除き、無償で行われること。

(特定胚の輸入)

第六条 特定胚の輸入は、当分の間、行わないものとする。

(特定胚の作成、譲受又は輸入後の取扱いの要件)

第七条 特定胚の作成、譲受又は輸入後の取扱いは、当該特定胚の作成後十四日以内に限り、行うことができるものとする。ただし、凍結保存されている期間は、当該期間に算入しない。

報告書 P10「新たに受精によりヒト胚を作成しないこと」及び報告書 P11「使用されるヒト胚は、インフォームド・コンセントや第三者的な立場からの確認が適切に行われる十分な時間を確保するために凍結保存胚であること」並びに「凍結期間を除き、受精後14日以内のヒト胚を使用すること」を踏まえたもの。この考え方自体は、ヒトES細胞の樹立に係るヒト受精胚の提供についてのものであるが、ヒト受精胚の研究利用における要件を定めた先例であり、また、ヒト受精胚の研究等における取扱いについては一般的な要件が現時点では存在しないため、その規定を準用している。

第1条及び第3条と同様。

輸入を含めた特定胚の譲受については、前条に定めるような要件を満たすことが必要であるが、海外から特定胚を輸入する際には、適正に提供された胚又は細胞を用いて適正な手続き、目的、手法で作成された特定胚であるかどうかの確認が難しく、特定胚の適正な取扱いが確保できない可能性があるため、当面の間行わないこととした。

報告書 P27「胚の特徴に応じた研究期間の制限があること」を踏まえて規定している。なお、「14日」の根拠は、通常のヒト受精胚の発生においては14日程度で原始線条が現れ、この原始線条の出現をもって一つの分化の目安とし、国際的にもヒト受精胚の取扱いが14日以内と定められていることが多いことによる。

(特定胚の輸出)

第八条 特定胚の輸出は、当分の間、行わないものとする。

(特定胚の胎内移植の禁止)

第九条 ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律(以下「法」という。)第三条に規定するもののほか、ヒト胚分割胚、ヒト胚核移植胚、ヒト集合胚、動物性融合胚又は動物性集合胚についても、当分の間、人又は動物の胎内に移植してはならないものとする。

第三章 特定胚の取扱いに関して配慮すべき手続に関する事項

(倫理審査委員会)

第十条 特定胚の作成、譲受又は輸入及びこれらの行為後の取扱い(以下「特定胚の取扱い」という。)をしようとする者(以下「取扱者」という。)は、当該特定胚の取扱いについて、法第六条に規定する文部科学大臣への届出を行う前に、機関内倫理審査委員会(倫理審査委員会(特定胚の取扱いの本指針に対する適合性について、科学研究に係る倫理の保持の観点から調査審議を行う組織をいう。以下同じ。))であって、取扱者の所属する機関(取扱者が法人である場合には当該法人)によって設置されるものをいう。以下同じ。)の意見を聴くものとする。

2 前項の場合において、機関内倫理審査委員会が設置されていないときは、取扱者は、次のいずれかの機関によって設置された倫理審査委員会の意見を聴くことをもって、前項の規定による意見の聴取に代えることができるものとする。

一 国又は地方公共団体の試験研究機関

二 大学(学校教育法(昭和二十二年法律第二十六号)第一条に規定する大学をいう。)又は大学共同利用機関(国立学校設置法(昭和二十四年法律第百五十号)第九条の二第一項に規定する大学共同利用機関をいう。)

三 独立行政法人(独立行政法人通則法(平成十一年法律第百三号)第二条第一項に規定する独立行政法人をいう。)

四 特殊法人(法律により直接に設立された法人又は特別の法律により特別の設立行為をもって設立された法人であって、総務省設置法(平成十一年法律第九十一号)第四条第十五号の規定の適用を受けるものをいう。)

五 認可法人(特別の法律により設立され、かつ、その設立に関し行政官庁の認可を要する

輸出については、輸出後の取扱いが本指針案に定める要件に従って適正に行われるかどうか担保されず、特定胚の適正な取扱いが確保できないため、現時点では当面行わないこととした。

国会決議「法第3条に掲げる胚以外の特定胚についても、人又は動物の胎内に移植された場合に人の尊厳の保持等に与える影響が人クローン個体若しくは交雑個体に準ずるものとなるおそれがある限り、人又は動物の胎内への移植を行わないこと」及び報告書 P27「個体産生に至らないよう適切な取扱いがなされること」を踏まえて規定している。なお、クローン技術規制法及び本指針案において、個体産生の防止のために人又は動物の母胎への移植を禁止しているのは、現時点ではそれ以外の方法では胚から個体を産生することができないと想定されるためである。

報告書 P9「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、国又は研究実施機関外の組織による確認を受けること」及び国会決議「生命科学分野における研究は、・・・、その研究が倫理的に、また、慎重に行われるよう十分な措置を講ずること」を踏まえて規定している。なお、クローン技術規制法及び本指針案においては、特定胚の取扱者としては、必ずしも研究機関などの複数の者からなる団体或いは法人だけではなく、一個人をも想定しているため、このような機関内倫理審査委員会の代用の規定をおいている。

また、本指針案は特定胚の取扱者に義務を課すものであり、ここで機関内倫理審査委員会が満たすべき要件については、ここで規定することはできない。よって、倫理審査委員会の構成等については、別途行政的指導として、運用上細則が定められる予定である。

法人をいう。)

六 民法（明治二十九年法律第八十九号）第三十四条の規定により設立された法人

（情報の公開）

第十一条 取扱者は、その特定胚の取扱いの内容及び成果の公開に努めるものとする。

報告書 P28「第5章情報公開等」をもとに規定している。