

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）

平成 13 年 11 月 28 日
総合科学技術会議

はじめに

平成9年2月、英国におけるクローン羊ドリーの誕生の発表を契機に、世界各国でクローン技術の人への適用について様々な議論が行われた。我が国でも、平成9年9月、科学技術会議に生命倫理委員会を設置し、クローン技術の人への適用や人クローン胚等の研究利用の在り方等について幅広い観点から議論を行った。この結果を踏まえて、政府として法案を作成し国会の審議を経て、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。）が成立した。

同法では、クローン技術等がその用いられ方のいかんによっては、人の尊厳の保持等に重大な影響を与える可能性があることから、人クローン個体及び人と動物のいずれであるかが明らかでない個体（交雑個体）を作り出すことを厳罰をもって禁止するとされた。同時に、特定胚（人クローン胚、ヒト動物交雑胚、ヒト性集合胚、ヒト性融合胚、ヒト胚分割胚、ヒト胚核移植胚、ヒト集合胚、動物性集合胚及び動物性融合胚）の適正な取扱いを確保するため、文部科学大臣が総合科学技術会議の意見を聴いて特定胚の取扱いに関する指針を策定することとされた。

これを受けて、文部科学省が、「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」（平成12年3月科学技術会議生命倫理委員会）に基づき、「特定胚の取扱いに関する指針（案）」を作成し、本年8月に総合科学技術会議に対し同指針案について意見を聴くべく諮問をしたところである。

総合科学技術会議においては、本指針案について、法制面、倫理面、研究面などの観点から精力的に調査審議を行い、なかでもそれぞれの特定胚の研究の可否とその理由については時間をかけて議論を行った。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である。それについては、科学技術会議生命倫理委員会でもクローン技術やヒトES細胞に関連して議論を行ってきたが、なお、ヒト胚問題全体について更なる検討が必要であるとされ、総合科学技術会議においてその議論を開始したところである。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。しかしながら、本指針については、クローン技術規制法が同法公布後1年以内にこれを定めなければならない旨の期限を定めていることから、ヒト胚問題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、今後の議論に委ねることとした。したがって、ヒト胚の取扱いとその研究の在り方全般について早急に議論を進め、その中で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と考える。

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、人クローン個体や交雑個体等が作り出されるおそれがあること、及び研究のためにヒト胚を操作すること又はヒト胚を新たに作成することと同様の行為ととらえることができることから、倫理上の問題を含むものである。他方、特定胚を用いた研究は、再生医療への応用やミトコンドリア病等の予防・治療に資するなどの医学上の有用性も想定され、ヒト受精胚からのヒトES細胞の樹立についても厳格な枠組みの下に認めているように、有用性が大きいと考えられる場合には、適切な枠組みの下に特定胚の研究利用を認めることも必要と考える。

しかしながら、個々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、上に述べたように我が国ではヒト胚問題全体について議論が尽くされておらず、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更に議論を深める必要があるので、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こととした。ほかの特定胚については、現在総合科学技術会議で行っている「ヒト受精胚の人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、今後検討を続けていく。

この「ヒト受精胚の人の生命の萌芽としての取扱いの在り方」については2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

ているところであり、その議論の中でヒト胚問題全体について、国民の意見も十分聴取しつつ、精力的に検討を行っていく。それを踏まえつつ、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は、できるだけ早い時期に方向性が出せるよう配慮する。

(2) 各特定胚について

(1) は現時点における特定胚全体に関する考え方であるが、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作りに用いられるおそれがある。いずれにしても、人クローン胚の作成は、新たにヒト胚を作成することに当たるため、今後のヒト受精胚の取扱いに関する議論を待って判断すべきである。

ヒト動物交雑胚及びヒト性集合胚は、法律で禁止している交雑個体作りに用いられ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、当面はそれらの作成及び使用を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と考えられるが、法律で禁止している交雑個体作りに用いられるおそれもある。いずれにしても、ヒト性融合胚の作成は、新たにヒト胚を作成することに当たるため、今後のヒト受精胚の取扱いに関する議論を待って判断すべきである。

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可能性がある上に、基礎研究としても疑問があり、当面はその作成及び使用を認めるべきではない。

ヒト胚核移植胚は、ミトコンドリア病等の予防・治療などに対する医学的な有用性はあるが、研究によっては他の代替手段もあり、有性生殖による一卵性多児の人工的産生につながる可能性もある。いずれにしても、ヒト胚核移植胚の作成は、新たにヒト胚を作成することに当たるため、今後のヒト受精胚の取扱いに関する議論を待

って判断すべきである。

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、当面はその作成及び使用を認めるべきではない。

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、個別審査を前提に研究のためにこれを作成し使用することは認めてよい。

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、当面はその作成及び使用を認めるべきではない。

2. 指針案及び指針の運用に関する意見

以上の検討を踏まえて、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

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ものとし、また、動物性集合胚であっても、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その作成は当面行わないものとし、これらの点が明らかになるように指針案を修正すべきである。

また、動物性集合胚へのヒトES細胞の導入については、ヒト胚に近い胚を作り出すことも可能であると想定されるため、個別審査において慎重に判断すべきである。(第1条関係)(注：条番号は諮問時のもの)

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、ヒト胚に関する規定は削除すること

が適当である。(第2条、第3条及び第4条関係)

特定胚を取扱うことができる期間として指針案は14日としているが、これは、ヒト胚の場合は、受精後14日頃に原始線条が現れ、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理由からであると思われる。しかし、動物性集合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。したがって、動物性集合胚を取り扱える期間は、当該動物についてヒト胚の14日に相当する期間(原始線条が現れるまでの間)とすることが適当であり、その旨が明らかになるよう指針案を修正すべきである。

ただし、動物胚と集合させるヒトの細胞について考えれば、その細胞が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、その細胞を取り扱える期間はヒト胚の14日に準じたものにすることが望ましい。したがって、動物性集合胚の取扱期間の上限を14日とすることが適当である。(第7条関係)

(2) 運用に当たっての留意事項

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、既存の細胞株の細胞を用いることも想定されるが、その場合、提供者からのインフォームド・コンセントを得ることはできない。したがって、既存の細胞株の細胞を用いる場合は、第2条を直接適用することとせず、個々の場合に依じて、同条に規定する手続に匹敵する手続を経ているかなどについて個別に審査することが適当であり、その旨を明らかにするべきである。

また、死体からの細胞を使用する場合は、生前に提供者の同意を得ている場合に限ることとし、その同意の手続については第2条の規定を適用することが適当である。

なお、死亡胎児の細胞については、死亡胎児の取扱いについて倫理的な観点からの考え方を将来的に議論する必要があり、当面、特定胚の作成には使用しないことが適当である。(第2条関係)

機関内倫理審査委員会は、それぞれの機関の体制、施設及び研究能力等並びに研究者の研究実績等を踏まえ、研究者が計画している研究について機関として判断するという、倫理的・科学的に極めて重要な役割を担うものである。

したがって、倫理審査委員会が設置されていない機関において、所属する研究者が特定胚の作成を計画している場合は、できるだけ倫理審査委員会を設置するべきである。また、指針案第10条第2項に基づき機関に属さない研究者から意見を求められた倫理審査委員会は、より慎重な審査を行うことが適当である。(第10条関係)

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、作成者に義務を課す体系となっており、また、指針違反には間接的に罰則が課されることとなる。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のほか、倫理上の観点から遵守することが望ましい事項や、作成者以外の者に対して遵守を求めるべき事項がある。

具体的には、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と考える。

- ・細胞の提供者から同意を得る手続に関する詳細事項
- ・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に関する規則の制定等機関内倫理審査委員会の要件など倫理審査手続に関する詳細事項