

# 「人クローン胚の研究目的の作成・利用のあり方について(第一次報告)」の概要

(平成20年2月 科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会)

総合科学技術会議意見「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」(平成16年7月)に基づき、人クローン胚の研究目的の作成・利用に係る関係指針の改正に向けた検討を実施。

## ① 人クローン胚の作成・利用が認められる研究の目的の範囲【特定胚指針の改正で対応】

- 他に治療法がない難病に対する再生医療の基礎的研究に目的を限定。ただし、ES細胞を樹立しない研究は認めない。
- また、研究の対象となる疾患は、根治療法がない、あるいはドナー不足等の制約によりその実施が困難なもの。(パーキンソン病、脊髄損傷、心筋症、糖尿病、網膜色素変性症等の疾患群が想定。)

## ② 未受精卵等の入手のあり方について【特定胚指針の改正で対応】

- 廃棄が決定された未受精卵等についてのみ、提供を受けることを認める。
  - 無償での提供を原則とする。
- 1) 提供が認められる未受精卵
    - ・手術により摘出された卵巣や卵巣切片から採取された未受精卵
    - ・生殖補助医療には利用されなかった未受精卵や非受精卵
    - ・卵子保存の目的で作成されたが不要化した凍結未受精卵
  - 2) 提供が認められる受精胚
    - ・多精子受精等により前核の数が3つ以上あり、生殖補助医療において利用されないヒト受精胚(3前核胚)

## ③ 提供者保護のための措置【特定胚指針の改正及びES指針の改正(提供医療機関によるインフォームド・コンセントに係る手続の詳細等)で対応】

- 全ての未受精卵等や体細胞の提供についてインフォームド・コンセントの実施。
  - ・医療の過程でインフォームド・コンセントを行う際には、提供医療機関に、説明を担当する医師と、提供者保護を最優先とした業務を行うコーディネーターを配置。
- 圧力のかかるおそれのある、研究関係者からの提供は禁止。
- 匿名化等、個人情報保護のための措置。
- 機関内倫理審査委員会が、全ての提供について審査を実施。
- 提供者が受ける負担や研究の現状にかんがみ、無償ボランティアからの未受精卵の提供は当面認めない。

## ④ 人クローン個体産生の防止措置【特定胚指針の改正及びES指針の改正(研究管理や倫理的検討体制)で対応】

- ヒトES細胞の樹立を目的とした研究以外の人クローン胚の作成・利用等を禁止
- 人クローン胚の取扱い場所を制限
  - ・胚を人の胎内に戻すことのできる設備を有する病院施設(産科婦人科等の診療科を有する病院)内での人クローン胚の取扱いを禁止
- 人クローン胚取扱い機関を制限
  - ・研究管理や倫理的な検討体制が整備されている機関に限定

### 人クローン胚の研究目的の作成・利用

