

## I 本調査について

### 1. 調査の目的

当社みずほ情報総研は、日本国 内閣府の委託事業において、ヒト胚ならびにキメラ樹立に関する法規制について調査を行なっております。この調査は、日本の当該分野の生命倫理に係わる法規制のあり方を決定している「総合科学技術会議 生命倫理専門調査会」の検討資料として活用することを目的としております。

貴国での、ES 細胞、iPS 細胞の基礎・臨床研究に係る法規制の現状については、公表資料等をもとに情報収集させて頂いております。一方で、各国で取組みを検討している新たな研究領域について、貴国の実態、取組み方針、課題等について情報を得る手段がなく、是非とも直接お伺いし、御指導賜りたくお願い申し上げます。

### 2. 質問事項について

「II. 質問事項」では、現在日本において、法規制の整備に関して特に活発に議論が行われている以下の3つのテーマを挙げています。各テーマでは、議論となっている背景・問題意識をご説明したうえで、特にお伺いしたいポイントを整理しております。

1. ES 細胞、iPS 細胞から策定した生殖細胞によるヒト胚作成
2. 動物性集合胚を利用したヒト臓器作成
3. 除核しない卵子を利用した新たなヒト胚作成及び多能性幹細胞の樹立

ヒアリングでは、貴国におけるヒト胚、キメラ樹立に関する法規制の実情および、成立過程、今後の規制緩和に向けた検討方針等をご教示いただくとともに、この3つのテーマに関する貴国での実態、取組み方針、課題等についてご存知の情報がございましたら、ご提供をお願いいたします。

なお、本調査では、規制官庁、運用機関、研究機関等の多様な視点からご示唆をいただくため、質問事項が幅広くなっております。貴組織においてご存知の情報を中心にお話をお伺いできればと存じます。

### 3. ヒアリングに向けて

ヒアリングは、1 時間半程度を想定しております。ヒアリングにご対応いただく方の負担にならないよう効率的に質問させていただくために、もし可能であれば、関連資料を事前にご送付下さい。事前送付が難しい場合は、当日ご提供いただくか、後日お送りいただいても結構です。

## II 質問事項(案)

### 1. ES細胞、iPS細胞から策定した生殖細胞によるヒト胚作成

#### <背景・問題意識>

- ・大量の生殖細胞を作成することや、不妊、遺伝病、生殖細胞老化、生殖細胞癌等の関する知見をもたらすことを期待して、研究が実施されている。
- ・現時点では、マウスにおいて生殖細胞（精子、卵子）に至る過程の一部に成功した段階。ヒト細胞を用いた研究はさらに未熟な段階。当面、霊長類等での研究が必要。
- ・日本では、ES細胞、iPS細胞から生殖細胞を作成することまでは容認されているが、受精等を通じて個体が産生された場合の生命倫理上の問題を考慮して、作成した細胞を受精させてヒト胚を作成することを禁止する方向で議論されており、そのための関係指針の整備が必要となっている。

#### Q1-1 ES細胞、iPS細胞から生殖細胞を作成する研究について

- a. 研究の実施状況、達成段階、期待されている成果
- b. 現時点での容認状況、容認されている場合のルール、その根拠となる考え方
- c. 容認に至るまで（または今後の容認可能性について）の議論の状況

#### Q1-2 ES細胞、iPS細胞から作成した生殖細胞を用いてヒト胚を作成する研究について

- a. 研究の実施状況、達成段階、期待されている成果
- b. 現時点での容認状況、容認されている場合のルール、その根拠となる考え方  
(特に、受精の可否についての考え方)
- c. 容認に至るまで（または今後の容認可能性について）の議論の状況

## 2. 動物性集合胚を利用したヒト臓器作成

### <背景・問題意識>

- ・動物性集合胚は「一部にヒトの要素を持つ動物胚として、動物の核を持つ胚と核又は細胞質にヒトの要素を持つ細胞（胚でないものに限る）とが集合して一体となった胚」と定義されている。
- ・当該研究では、以下のような成果が期待されている。
  - －臓器不全症の患者に対して、自身の臓器を移植する治療を提供。  
(慢性腎不全、糖尿病（膵島）、心臓、肝臓、肺等を想定。)
  - －未分化能の検定技術が確立され、高品質のヒト ES 細胞、iPS 細胞の樹立・標準化が進む。
  - －発生のごく初期における疾患の病態解明、不妊治療法の開発。
- ・異種動物を用いて臓器を作る手法は開発済み(マウス個体内でラット膵臓作成、膵臓欠損ブタを作成し、ブタ幹細胞由来の膵臓作成成功)。
- ・日本では、キメラ胚・ハイブリッド胚の中で作成が容認されているのは「動物性集合胚」のみであり、これを用いてヒト臓器作成が目指されている。
- ・しかし、動物性集合胚の胎内移植は当面禁止とされているため、当該技術の確立の障害となっており、胎内移植を許容すべきとの意見が出ている。

### Q2-1 「動物性集合胚」にあたる胚を取り扱う研究について

- a. 研究の実施状況、達成段階、期待されている成果
- b. 現時点での容認状況、容認されている場合のルール、その根拠となる考え方
- c. 取扱期間の範囲、その根拠となる考え方
- d. 研究可能な動物種や臓器の範囲、その根拠となる考え方
- e. 基礎研究の目的が、例えば移植用臓器作成等に限定されているか。限定されている場合のルール、その根拠となる考え方
- f. 「動物性集合胚」にあたる胚からヒト臓器を作成する技術の確立には、作成した胚を胎内に戻すことが不可欠といわれているが、現時点で容認されているか。また、人工子宮では容認されているか。容認されている場合のルール、その根拠
- g. 作成されたヒト由来の臓器をヒトに移植することの是非、その根拠となる考え方
- h. ヒトと動物のキメラに関して、以下の容認状況、容認されている場合のルール、その根拠となる考え方
  - －異種移植
  - －「ヒト性集合胚」にあたる胚の作成
- i. 動物実験の許容範囲
- j. 議論の状況

Q2-2 ヒト臓器を作成する研究について

- a. 「動物性集合胚」にあたる胚を使用する以外の研究手法、実施状況、達成段階、期待されている成果
- b. 現時点での容認状況、容認されている場合のルール、その根拠
- c. 議論の状況

### 3. 除核しない卵子を利用した新たなヒト胚作成及び多能性幹細胞の樹立

#### <背景・問題意識>

- ・日本では、米国で実施された研究（※）を受け、除核しない卵子を利用した新たなヒト胚作成及び多能性幹細胞の樹立について、以下のような問題が生じている。
    - －日本では、「ヒト・クローン胚」が「ヒトの体細胞であって核を有するものがヒト除核卵と融合することにより生ずる胚」と定義されているため、当該技術は「ヒト・クローン胚」に含まれず、現行の法律・指針では対応できていない。
    - －当面の対応として、文部科学省の通知により、「当面行わないこと」とされているが、今後の対応方針の検討が必要となっている。
  - ・また、上記の研究に限らず、ヒト胚研究において必要となる卵子提供について、日本では、「生殖補助医療に用いる目的で作成されたヒト受精胚」のうちの余剰胚を、無償で提供されることが原則となっている。今後、研究目的での卵子提供のあり方等についても調査・検討しておく必要がある。
- (※) 2011年10月、新たなヒト胚作成技術（3N-SCNT法）に関する論文がNatureに報告され、ヒト未受精卵のSCNT法では卵割期で発生が停止するが、3N-SCNT法では杯盤胞期への発生が認められた。（Scott Noggle et al., “Human oocytes reprogram somatic cells to a pluripotent state”. Nature 478, 70-75 (2011)）。
- 研究の意義・目的は、以下のとおり。
- －ヒト初期胚発生の理解のための研究材料・知見を提供。
  - －除核を行わないため手技自体簡便。想定以上に発生率が高い。
  - －作成されるヒト胚は、3倍体染色体であるため、細胞治療等の再生医療には有用性はない。

#### Q3-1 除核しない卵子を利用した新たなヒト胚作成及び多能性幹細胞の樹立について

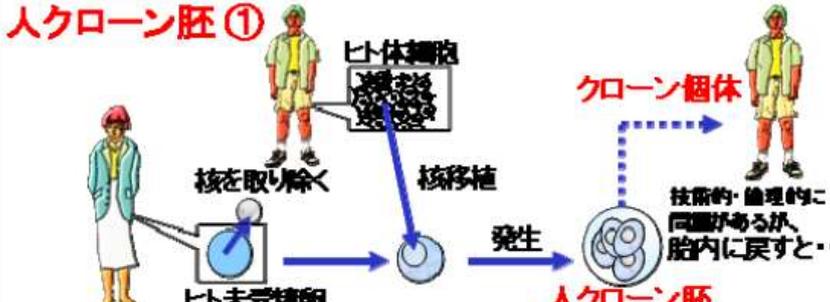
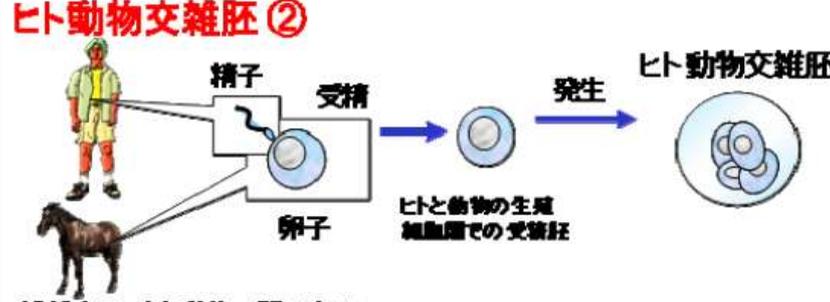
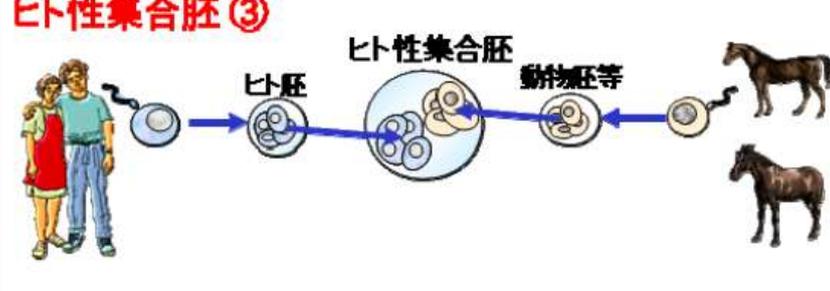
- a. 「ヒト・クローン胚」の定義方法（使用技術による定義／作成物による定義）、内容（当該技術により作成されたヒト胚は含まれるか）
- b. 当該技術の使用や研究に関連する規制・ルール、その内容、根拠
- c. ヒト・クローン胚に関する研究の実施状況、達成段階、期待されている成果

#### Q3-2 研究目的で使用する卵子の提供について

- a. 研究目的で卵子提供を受ける場合の入手先、方法（有償／無償）、ルール、その根拠となる考え方

<参考> 特定胚の種類

法律で母胎への移植が禁止されている胚

胚の種類	胚の性質
<p><b>人クローン胚 ①</b></p> 	<p>無性生殖により、 特定の人と同一の 遺伝情報をもつ胚</p>
<p><b>ヒト動物交雑胚 ②</b></p>  <p>雑種交配: 人と動物の間で交配</p>	<p>人間の亜種になる胚</p>
<p><b>ヒト性集合胚 ③</b></p> 	
<p><b>ヒト性融合胚 ④</b></p> 