ヒト受精胚の取扱いについて (平成16年「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」(総合科学技術会議決定))

ヒト受精胚尊重の原則

- ・研究材料として使用するために新 たにヒト胚を作成しない
- 目的如何にかかわらず、ヒト受精 胚を損なう取扱いは認められない



下記3条件を全て満たす場合、左記原則の例外が許容される

- ・生命科学や医学の恩恵及びこれへの期待が十分な<u>科学的合理性</u>に 基づいたものであること
- ・人に直接関わる場合には、人への安全性に十分な配慮がなされること
- 上記恩恵及びこれへの期待が社会的に妥当なものであること

基礎的研究目的のヒト受精胚の作成・利用*

作成・利用の目的	考察結果	関連指針
生殖補助医療研究	作成・利用は容認し得る	「ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針」(文科省・厚労省告示:H22.12)
先天性の難病に関する研究	必要性が生じた時点で改めて検討	
ヒトES細胞の樹立	利用は容認し得る(余剰胚に限る)	「ヒトES細胞の樹立に関する指針」(文科省・厚労省 告示: H26.11)
その他の研究	将来的に新たな研究目的が生じた際に、 その可否を検討すべき	

*取扱い期間は原始線条の形成前までに限定すべき

臨床応用でのヒト受精胚の取扱い

目的	考察結果	関連指針
生殖補助医療	余剰胚の発生は容認し得る	
着床前診断	本報告書ではその是非に関する結論を示さない	
ヒト受精胚に対する遺伝子治療	現時点においては容認できない	「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」 (厚労省告示:H27.8)(臨床研究に限る)

無償ボランティアからの未受精卵の採取 → 原則認めるべきではない

ヒト胚に関する議論の経緯

平成9年2月 クローン羊ドリー誕生の発表

平成9年9月 科学技術会議(当時)に生命倫理委員会設置

平成10年1月 クローン小委員会設置

(クローン技術に関する議論開始)

平成11年11月

「クローン技術による人個体の産生等に関する 基本的考え方!

平成11年12月

「クローン技術による人個体の産生等について」を決定

・クローン人間の産生は、法律により罰則を伴い 林 は しま ごき

禁止とすべき

国会審議

平成12年11月

「ヒトに関するクローン技術等の規制に関す る法律」の成立

- 特定胚の取扱い指針の策定
- クローン人間の産生を禁止
- <mark>・ヒト</mark>受精胚取扱いの在り方を総合<mark>科学技</mark> 術会議で検討(附則第2条)

[附帯決議]・特定胚指針の要件

・ヒトES細胞の取扱いの考え方

平成10年12月 ヒト胚研究小委員会設置 (ES細胞の研究等ヒト胚研究に 関する議論開始)

平成12年3月

「ヒト胚性幹細胞を中心としたヒト胚研究について」を決定

- ・人クローン胚等の規制は、法律に位置づけて整備すべき。
- ・ヒトES細胞の規制は、指針として整備すべき。

<u>平成13年9月</u>

「LhES細胞の樹立及び使用に関する指針」告示

(平成13年8月の総合科学技術会議答申を受け、文部 科学省が告示。制定以降、4回の改正を実施)

平成19年9月 分配機関の設置に関する規定 等の整備

平成21年5月 人クローン胚研究に関する規定の整備※

<u>平成21年8月</u> 手続等の緩和(ヒトES細胞の「使用」に関する二重審査の廃止等)

平成22年5月 生殖細胞作成研究の手続きを新たに追加

平成13年12月

特定胚の取扱いに関する指針

(平成13年11月の総合科学技術会 議<u>答申</u>を受け、文部科学省が告示)

平成21年5月

人クローン胚研究に関する規定の整備※

平成16年7月

「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」を 総合科学技術会議で決定

- ・人クローン胚の作成・利用を研究目的を限定して容認 (特定胚指針の改正等により必要な枠組みを整備)
- ・ヒト受精胚の作成・利用を生殖補助医療研究目的で容認 (文部科学省及び厚生労働省でガイドラインを策定)

平成16年10月

文部科学省に人クローン胚研究利用作業部会設置

(関係指針等の改正に向け、人クローン胚の作成・利用のあり方について検討)

平成20年2月 「第一次報告」を決定

平成21年5月 人クローン胚研究を可能とするため の関係指針の改正を実施※

平成17年10月

文部科学省に生殖補助医療研究専門委員会設置 (厚生労働省と合同で、ガイドライン策定に向けて検討)

平成21年4月

「生殖補助医療研究目的でのヒト受精胚の 作成・利用の在り方について」を決定

- •作成されるヒト受精胚の取扱い
- ・配偶子の入手の在り方等について検討

平成22年12月

ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究 に関する倫理指針

(文部科学省、厚生労働省告示)

(文部科学省第24回生命倫理・安全部会資料より)