

参考資料3 . 検討背景としての経緯

1 . 旧科学技術会議 生命倫理委員会等における議論

(平成9年 2月	クローン羊ドリーの誕生の発表(英国))
平成 9年 3月	科学技術会議政策委員会は、人のクローン産生に対する政府資金の配分を差し控えることを決定。
平成 9年 9月	旧科学技術会議に生命倫理委員会を設置
平成10年 1月	生命倫理委員会にクローン小委員会を設置
(平成10年11月	ヒトES細胞樹立の発表(米国))
平成11年 1月	生命倫理委員会にヒト胚研究小委員会を設置
平成11年 1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」(クローン小委員会報告)
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」(生命倫理委員会)
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関する基本的考え方」(ヒト胚研究小委員会報告)
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」(生命倫理委員会)
(平成12年11月	クローン技術規制法の成立)

(1) 「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」(クローン小委員会報告)

【主な内容】

人クローン個体産生について、法律により罰則を伴う禁止を定めるべき。

ヒトと動物のキメラ個体やハイブリッド個体産生を全面禁止するべき。

人クローン胚の研究を一定限度で容認する余地を認めた上で、ヒト胚研究小委員会における更なる検討を行うべき。

(2) 「クローン技術による人個体の産生等について」(生命倫理委員会決定)

生命倫理委員会が、上記クローン小委員会報告を了承した上で、クローン技術の人への適用について、必要な措置を提示。(政府はこれを踏まえてクローン技術規制法案を国会に提出。)

【主な内容】

人クローン個体、ヒトと動物のキメラ個体及びハイブリッド個体の産生については、法律により罰則を伴う禁止を定めるべき。

人クローン胚、キメラ胚及びハイブリッド胚について、規制の枠組みを整備するべき。ヒト胚研究小委員会の検討結果を踏まえ、人クローン胚の取扱い等も含めた規制の枠組みを整備すべき。

規制については、科学的知見の蓄積や、議論の更なる発展、国民の意識や状況の変化の可能性を踏まえ、3～5年程度後に見直しを行うことが適当。

(3) 「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」(ヒト胚研究小委員会報告書)

【主な内容】

ヒトES細胞の樹立を生殖補助医療において生ずる「余剰胚」からの樹立に限定することとし、ヒトES細胞の樹立・使用の条件、研究実施の手続き等の枠組みを定めるガイドラインの整備を求める。

人クローン胚について、原則、これを作成すべきではないとしつつ、動物による実験が十分に行なわれ、ヒト受精胚を研究に用いることが必要な段階である等、科学的にその実施を是とする必要がある場合に限り、個別的に審査して許容する余地を残すべきとした。

「研究材料として使用するために、新たに受精によりヒト胚を作成しないこと」をヒト胚研究に関する遵守事項として提案

(4) 「ヒト胚性幹細胞を中心としたヒト胚研究について」(生命倫理委員会)

生命倫理委員会が、ヒト胚小委員会の上記報告を了承した上で、ヒト胚性幹細胞を中心とするヒト胚研究について、必要な取組みを提示。(文部科学省は、これを踏まえて「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針」を立案。また、クローン技術規制法案の立案においても参考とされた。)

【主な内容】

人クローン胚等に関する規制の枠組みを、人クローン個体等の産生を禁止する法律に位置付けて早急に整備すべき。

ヒト胚性幹細胞に関する規制の枠組みを、その実効性を考慮しつつ、指針として早急に整備すべき。

ヒト胚は人の生命の萌芽として倫理的に尊重されるべきであり、これを研究に利用し、滅失する行為は倫理的な面から極めて慎重に行うべき。

生命の萌芽であるヒト胚の研究利用については、基本的な考え方を明確にする必要がある。

2. 総合科学技術会議 生命倫理専門調査会における議論等

平成13年	1月	総合科学技術会議設置(中央省庁再編)
平成13年	4月	総合科学技術会議に生命倫理専門調査会を設置
平成13年	4月	諮問第3号「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針について」
平成13年	8月	諮問第3号「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針について」に対する答申
平成13年	8月	諮問第4号「特定胚の取扱いに関する指針案について」
(平成13年9月		文部科学省が「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針」を策定)
平成13年11月		諮問第4号「特定胚の取扱いに関する指針案について」に対する答申
平成13年	8月	「ヒト胚の取扱いの基本的考え方」に関する議論の開始(当初は「ヒト受精胚の人の生命の萌芽としての取扱いの在り方」として)
(平成13年12月		文部科学省が「特定胚の取扱いに関する指針」を策定)

(1) 諮問第3号「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針について」に対する答申(総合科学技術会議)

文部科学省が立案し諮問した「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針」の案について、その基本的枠組みを了承しつつ、一部の修正を求めた。文部科学省は、この答申を踏まえて原案を修正した上で「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針」を策定。

(2) 諮問第4号「特定胚の取扱いに関する指針案について」に対する答申(総合科学技術会議)

文部科学省が立案の上、クローン技術規制法に基づいて諮問した「特定胚の取扱いに関する指針」の案について、一部の特定胚について作成を認めないこととする等の修正を求めた。文部科学省は、この答申を踏まえて原案を修正した上で「特定胚の取扱いに関する指針」を策定。

【主な内容】

文部科学省が諮問した「特定胚の取扱いに関する指針」の案は、ヒト胚核移植胚、ヒト性融合胚及び動物性集合胚の作成を容認するものであったが、動物性集合胚に限って作成を容認することとすべく、修正を求めた。

人クローン胚、ヒト性融合胚及びヒト胚核移植胚の作成・利用の是非については、新たにヒト胚を作成することに当たるため、ヒト受精胚の取扱いに関する議論を待って判断するべきとされた。ヒト動物交雑胚、ヒト性集合胚、ヒト胚分割胚、ヒト集合胚及び動物性融合胚については、当面、その作成・利用を認めるべきではないとされた。

動物性集合胚については、作成・利用を認めたが、ヒト受精胚やヒト未受精卵を使用しての作成は行わないものとされた。

3. 制度の整備

- | | |
|-----------|--|
| (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」(生命倫理委員会)) |
| (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」(生命倫理委員会)) |
| 平成12年4月 | 政府は第147回国会に「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律案」を提出(同法案は委員会に付託されず廃案) |
| 平成12年10月 | 政府は第150回国会に同法案を再提出 |
| 平成12年11月 | 同法案は審議の結果、附則を一部修正した上で成立。(「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。同法の公布は12月6日(平成12年法律第146号)) |
| 平成13年9月 | 文部科学省が「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針」を策定 |
| 平成13年12月 | 文部科学省が「特定胚の取扱いに関する指針」を策定 |
| 平成14年3月 | 文部科学省及び厚生労働省が「遺伝子治療臨床研究に関する指針」を策定(平成9年に定められた旧文部省の「大学等における遺伝子治療臨床研究に関するガイドライン」及び旧厚生省の「遺伝子治療臨床研究に関する指針」を一本化) |

(1) ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律(クローン技術規制法)

旧科学技術会議生命倫理委員会が決定した「クローン技術による人個体の産生等について」及び「ヒト胚性幹細胞を中心としたヒト胚研究について」を踏

まえ、政府が作成し提出した法案について、国会審議においてその附則を一部修正した上で成立。

【主な内容】

人クローン胚等の胎内への移植を禁止。（違反には刑罰）

人クローン胚等の取扱いを規律する「特定胚の取扱いに関する指針」の策定。

「特定胚の取扱いに関する指針」の策定及び改正の際の総合科学技術会議への諮問。

「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関する総合科学技術会議等における検討」及びこの結果を踏まえた施行後3年以内の見直し。

【参考】

同法附則第2条

政府は、この法律の施行後三年以内に、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関する総合科学技術会議等における検討の結果を踏まえ、この法律の施行の状況、クローン技術等を取り巻く状況の変化等を勘案し、この法律の規定に検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。

(2) 特定胚の取扱いに関する指針（特定胚指針）

クローン技術規制法第4条の規定に基づき、文部科学省は原案を総合科学技術会議に諮問し、これに対する答申を踏まえて原案を修正した上で策定。

【主な内容】

特定胚の作成の要件

- ・ 特定胚を用いた研究以外の方法では得られない科学的知見が得られること。
- ・ 作成者が十分な技術的能力を有すること。
- ・ 動物性集合胚のみ作成できることとし、その目的は、動物内でのヒト由来の臓器の作成に関する研究に限ることとする。
- ・ 提供者から書面により同意を得ること。
- ・ 細胞の提供は無償で行われるべきこと。

取扱いの要件

- ・ 譲受は無償に限り、輸出入を当面禁止。
- ・ 取扱いは、原始線条が現れるまでに限り、凍結期間を除き、最大14日間とする。
- ・ 特定胚の人又は動物の胎内への移植は禁止。

その他の配慮すべき手続き

- ・ 文部科学大臣への届出前に、機関内倫理審査委員会の意見を聴くこと。
- ・ 特定胚の取扱いの成果の公開。

(3) ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針

旧科学技術会議生命倫理委員会が決定した「ヒト胚性幹細胞を中心としたヒト胚研究について」を踏まえ、文部科学省が原案を作成してこれを総合科学技術会議に諮問し、これに対する答申を踏まえて作成された法令に根拠を有さないガイドライン。

【主な内容】

ヒトES細胞は、人の生命の萌芽であるヒト胚を滅失させて樹立されることから、樹立機関の満たすべき要件を規定

- ・樹立機関の基準：設備、技術的能力、倫理審査委員会の設置
- ・樹立したヒトES細胞の維持・管理、使用機関への分配等

ヒト受精胚の適正な取扱いを確保するため、ヒト受精胚の提供に厳格な枠組みを整備するとともに、提供医療機関の満たすべき要件を規定

- ・樹立に用いられるヒト受精胚は、生殖補助医療の「余剰胚」に限定
- ・ヒト受精胚の提供における適切なインフォームド・コンセントの手続
- ・提供医療機関の基準：ヒト受精胚の取扱いに関する実績・能力、倫理審査委員会の設置、個人情報保護のための措置等
- ・提供医療機関による樹立計画の確認

ヒトES細胞が多能性を有することなどから、管理を徹底するため、使用機関の満たすべき要件を規定し、枠組みを整備

- ・使用機関の基準：設備、技術的能力、倫理審査委員会の設置等の使用
- ・医療の発展等につながる基礎的研究に限定
- ・個体産生など倫理的に問題の大きい研究の禁止
- ・ヒトES細胞の再分配の禁止及び分化細胞の取扱い

研究の妥当性については、綿密に作成された計画をもとに研究機関内で審査、さらにそれを国が確認（二重審査）

指針の違反者の公表

総合科学技術会議の意見に基づく3年以内の見直し

（４）遺伝子治療臨床研究に関する指針

遺伝子治療臨床研究に関し遵守すべき事項を定め、研究の科学的妥当性および倫理性を確保し、その適正な実施を図ることを目的として策定された法令に根拠を有さないガイドライン。

【主な内容】

遺伝子治療臨床研究の対象疾患：致死性の遺伝子疾患、がん、エイズなどの生命を脅かす疾患であること。他の方法と比較して優れていることが十分に予測されること。被験者の利益が不利益を上回ることが十分に予測されること。

有効性及び安全性の確保：臨床研究の実施は、有効かつ安全なものであることが十分な科学的知見に基づき予測されるものに限られる。

生殖細胞の遺伝改変の禁止：人の生殖細胞の遺伝改変を目的とした臨床研究および人の生殖細胞の遺伝的改変をもたらすおそれのある臨床研究は行わない。

被験者の人権保護：臨床研究の実施に当たって被験者の人権保護の観点からインフォームド・コンセントを確保するため、被験者の選定など必要な説明事項を定めた要件を設けるものとする。