

人クローン胚の研究目的の作成・利用のあり方の検討について

平成19年1月22日
文部科学省
生命倫理・安全対策室

1. 経緯

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）を踏まえ、平成16年10月、科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会の下に人クローン胚研究利用作業部会を設置。本年1月までに23回開催し、人クローン胚の研究目的の作成・利用に係る特定胚指針[※]の改正等に向けて検討を実施している。

※「特定胚の取扱いに関する指針」（平成13年文部科学省告示第173号）

【人クローン胚研究利用作業部会の概要】

- 目的：人クローン胚の研究目的の作成・利用に係る特定胚指針の改正等のための専門的事項に係る調査検討
- 構成：豊島久真男（（独）理化学研究所研究顧問）氏を主査に、再生医療関連研究、生殖補助医療、生命倫理、女性保護及び一般の立場の有識者12名で構成。
- 主な検討事項
 - ① 人クローン胚の作成・利用の範囲
 - ② 人クローン胚の作成に必要な未受精卵の入手のあり方
 - ③ 人クローン個体産生の防止措置
 - ④ 提供者保護のための措置

2. 人クローン胚研究利用作業部会における審議経過等

(1) 平成16年12月～平成18年6月

19回にわたって作業部会を開催し、関連する事項について有識者等からヒアリングを行いつつ、人クローン胚の研究目的の作成・利用のあり方について検討を実施。

(2) 平成18年6月20日

人クローン胚の作成・利用が認められる研究の範囲、人クローン胚

の作成に必要な未受精卵・体細胞の入手のあり方、研究実施機関のあり方等、特定胚指針に規定すべき事項等に関する基本的考え方を中間的に取りまとめ。

(3) 平成18年7月～8月

中間取りまとめについて、パブリックコメント（7月12日から8月31日まで）及び関係する団体等様々な立場の方から意見を聴く会（7月29日：大阪、8月26日：東京）を実施。

(4) 平成18年10月～

現在、パブリックコメント及び意見を聴く会における意見を踏まえつつ、

- 人クローン胚の作成に必要な体細胞の入手のあり方
 - 人クローン胚の作成に必要な未受精卵の入手のあり方
 - 研究実施機関等の要件
- 等について、さらに検討を実施中。

3. 今後の審議予定

(1) 今後は、現在行っている検討の結果を踏まえ、特定胚指針に規定すべき事項等に関する基本的考え方を取りまとめる予定。

(2) その後、この取りまとめをもとに、特定胚指針等の改正案の作成作業及びその検討を実施し、最終的に取りまとめ、総合科学技術会議に諮問し、その答申を経て、特定胚指針等の改正を行う予定。

(参考 1)

科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会
特定胚及びヒトES細胞等研究専門委員会
人クローン胚研究利用作業部会構成員

〈主査〉

豊島 久真男 (独) 理化学研究所研究顧問

〈委員〉

赤林 朗 東京大学大学院医学系研究科教授

石井 トク 岩手県立大学看護学部教授

石野 史敏 東京医科歯科大学難治疾患研究所教授

位田 隆一 京都大学公共政策大学院教授

岡野 栄之 慶応義塾大学医学部教授

小倉 淳郎 (独) 理化学研究所バイオリソースセンター
遺伝工学基盤技術室室長

齋藤 有紀子 北里大学医学部助教授

笹井 芳樹 (独) 理化学研究所発生・再生科学総合研究センター
グループディレクター

高木 美也子 日本大学総合科学研究所教授

町野 朔 上智大学大学院法学研究科教授

吉村 泰典 慶応義塾大学医学部教授

(敬称略、50音順)

(参考2)

人クローン胚研究利用作業部会において行った有識者からのヒアリング一覧

① 余剰胚由来のヒトES細胞の樹立・研究の現状		
ヒトES細胞研究の現状と解決すべき問題について	笹井 芳樹 委員	第1回

② マウス、サルなど動物のクローン胚の作成と利用の現状		
動物のクローン技術の現状について	小倉 淳郎 委員	第1回
エピジェネティクスから見たクローン技術の問題点について	石野 史敏 委員	第1回
動物クローン個体研究の現状、特に家畜を中心として	角田 幸雄 近畿大学農学部 教授	第2回
クローン技術の問題点とその応用について	若山 照彦 理化学研究所神戸研究所 発生・再生科学総合研究センター ゲノム・リプログラミング研究チーム チームリーダー	第3回
サルにおける体細胞クローン胚作製の現状と問題点について	鳥居 隆三 滋賀医科大学動物生命科学研究センター 教授	第3回

③ 体性幹細胞の研究の現状		
組織幹細胞 その現状と限界について	岡野 栄之 委員	第2回
骨髄間質細胞を用いた細胞移植治療における問題点と展望	出澤 真理 京都大学大学院医学研究科 助教授	第4回

④ 海外における人クローン胚研究及びその規制の現状		
韓国における生命倫理法の策定過程	洪 賢秀 科学技術文明研究所 研究員	第5回
複製人間胚芽幹細胞 Cloned Human Embryonic Stem Cell	Shin Yong Moon 韓国ソウル大学 教授	第5回
英国におけるクローン胚研究に関連する規制等について（調査報告）	佐伯 浩治 政策研究大学院大学 教授	第15回

⑤ 生殖補助医療等の現状及び未受精卵の提供に係る関連事項		
ヒト胚の研究体制に関する研究	吉村 泰典 委員	第6回
ヒトES細胞株樹立と使用研究の現状および体細胞核移植クローン胚研究の展望	中辻 憲夫 京都大学再生医科学研究所 所長	第6回
卵提供候補者は卵提供をどのように考えているかー提供候補者ヒアリングにみる医療の現状と課題ー	齋藤 有紀子 委員	第7回
体外受精を受ける女性からの卵子の提供について	鈴木 良子 フィンレージの会	第7回
人クローン胚研究に必要な卵子入手の可能性についてー生殖医療の現場からの考察ー	高橋 克彦 広島ハートクリニック 院長	第7回
ヒトクローン胚研究のための卵子提供者について	石原 理 埼玉医科大学医学部 教授	第9回

その他		
厚生労働省の難病施策について	菊岡 修一 厚生労働省健康局疾病対策課	第4回

「人クローン胚の研究目的の作成・利用のあり方について一人クローン胚研究利用作業部会中間取りまとめ」に関するパブリック・コメントの結果について

1. 実施概要

- 意見募集期間： 平成18年7月12日～8月31日
- 意見提出者数： 25名
 (内訳： 大学関係 10名 病院関係 2名
 市民団体 3名 宗教法人 1名
 民間企業 2名 その他 7名)

2. 意見の概要

(中間とりまとめの内容に関わる意見)

- 中間取りまとめで認めた未受精卵の入手方法では、研究の実施は難しいのではないかと。
- 性同一性障害で摘出する卵巣の提供を考えるのであれば、相応の配慮が必要であり、当事者からのヒアリングを実施すべき。
- 倫理審査委員会が研究実施者や研究機関よりにならないよう明確にする必要がある。
- 難病患者の救済を考えれば、未受精卵の提供に係る無償ボランティアを例外的に認めるための検討に速やかに着手すべき。
- 無償ボランティアによる未受精卵の提供は、女性の尊厳の明白な侵害であり、未受精卵の採取は女性に深刻な危険をもたらすことから、認めるべきではない。

(中間とりまとめの内容に直接関わらない意見)

- 難病で苦しむ人を救うために、人クローン胚研究を進めるべき。
- 人クローン胚研究について、一般国民が理解できるような資料の作成や広報行事の開催が必要。
- 未受精卵の提供の問題、胚を作成して滅失させるという倫理的問題等を考えると、人クローン胚研究を進めるべきではない。
- 動物クローンES研究等によって十分な技術的確認が得られてから人クローン胚研究に着手すべき。
- 人クローン胚研究ではなく、倫理的問題が少ない体性幹細胞等の研究を推進すべき。

人クローン胚研究利用作業部会（第20回、第21回）「ご意見を聴く会」の結果について

1. 開催概要

(1) 人クローン胚研究利用作業部会（第20回）「ご意見を聴く会」

- 1) 日 時：平成18年7月29日（土）13：00～17：00
- 2) 場 所：（財）大阪科学技術センター（大阪市西区）
- 3) 意見陳述者（6名：敬称略）
 - ① 白井 長興
（特定非営利活動法人日本せきずい基金理事）
 - ② 山本 進
（日本網膜色素変性症協会大阪支部事務局長）
 - ③ 藤井 信吾
（京都大学大学院医学研究科器官外科学・婦人科学産科学教室教授）
 - ④ まつばら けい
（あいあい主宰）
 - ⑤ 鳥居 隆三
（滋賀医科大学・動物生命科学研究センター教授）
 - ⑥ 青木 清
（上智大学名誉教授／日本生命倫理学会前会長）
- 4) 来場者
69名

(2) 人クローン胚研究利用作業部会（第21回）「ご意見を聴く会」

- 1) 日 時：平成18年8月26日（土）13：00～17：30
- 2) 場 所：東海大学校友会館（東京都千代田区）
- 3) 意見陳述者（8名：敬称略）
 - ① 大濱 眞
（特定非営利活動法人日本せきずい基金 理事長）
 - ② 斉藤 幸枝
（全国心臓病の子どもを守る会 会長）
 - ③ 井上 龍夫
（特定非営利活動法人日本IDDMMネットワーク 理事長）
 - ④ 清水 きよみ
（フィンレージの会）

- ⑤ さくま りか
(子宮筋腫・内膜症体験者の会たんぽぽ)
 - ⑥ 中辻 憲夫
(京都大学再生医科学研究所 所長)
 - ⑦ 田中 温
(セントマザー産婦人科医院 院長)
 - ⑧ 佐藤 孝道
(特定非営利活動法人日本不妊カウンセリング学会 理事長)
- 4) 来場者
82名

2. プログラム概要 (共通)

- (1) 「人クローン胚の研究目的の作成・利用のあり方について—人クローン胚研究利用作業部会中間取りまとめ—」(平成18年6月20日)に関する説明
- (2) 意見陳述者からの意見の聴取及び質疑
- (3) 意見陳述者及び来場者と作業部会委員との質疑応答・意見交換

3. 意見の概要

別添参照

「ご意見を聴く会」における主な意見

第20回 (7月29日:大阪)

【意見陳述者】

① 特定非営利活動法人日本せきずい基金理事 白井長興氏

- ・ 人や霊長類においてクローン胚が作成可能かどうか、その点を見きわめる基礎的研究を推進し、見きわめた段階で研究をどのように取扱うか社会的コンセンサス形成の議論をすべき。
- ・ 医学的管理に大きく依存する一部の難病患者に対しては主治医が影響を持っていることはあるが、体細胞の新たな侵襲を伴う提供の全面的な禁止は疑問、自由意思の補償の制度設計をすることで危惧を払拭すべき。
- ・ 基礎的研究の指針であるならば、霊長類から人という段階論を踏む必要があるのか、並行研究のほうが研究の進展には望ましいのではないか。
- ・ 脊髄損傷の深刻さを理解している当事者や家族からの自由意思による未受精卵の提供まで禁止すべきではない。
- ・ リスク・ベネフィット論の基礎となり得る技術評価の不在が議論を錯綜させているのではないか。
- ・ 指針改訂が研究の進展に即応して見直しが可能となるよう事前規定が必要ではないか。

② 日本網膜色素変性症協会大阪支部事務局長 山本進氏

- ・ 人クローン胚研究の一日も早い解禁、現実的に研究が進むバリア・規制の緩和、研究助成のための予算措置を要望。
- ・ 韓国の問題に伴う逆風があったにもかかわらず、この中間取りまとめが発表されたことに敬意を表し、研究解禁に高い評価をしたい。
- ・ 体細胞の提供は自ら進んでほしい。
- ・ 患者や家族、あるいはボランティアからの未受精卵の入手を禁止している厳しい制限は、患者・家族の気持ちを無視している案、また、自ら自発的に申し出るボランティアの貴重な、崇高な意思は尊重すべき。
- ・ ボランティアからの提供を受入れる社会的なシステムづくりに向けて運動を展開することも視野に入れている。
- ・ 技術水準の高い要求は研究者の新規参入にさまたげ、見直しを要望。
- ・ 京大再生研が研究の見送りを発表。京大がこのありさまでは他は推して知るべしであり、研究が行われないのではないかと非常に危惧している。

③ 京都大学大学院医学研究科器官外科学・婦人科学産科学教室教授 藤井信吾氏

- ・ 摘出卵巣・卵巣切片からの採取では、未受精卵の体外成熟技術の確立は重要な課題であり、不妊治療にとっても重要。
- ・ 非受精卵の凍結、非凍結が医療機関によって異なるという記述があるが、施設間に差があることは、倫理審査委員会の問題も含めて提供医療機関の問題点があるのではないか。
- ・ 凍結せずに利用する場合の形態学的異常の判断基準については何らかの指針のようなものが必要ではないか。
- ・ 顕微授精の場合、精子の数などが少ないため利用されない形態学的異常のない未受精卵で廃棄されるものという記述があるが、妊娠を望む患者本人が廃棄を了解するのか疑問。
- ・ 摘出される卵巣や卵巣切片の廃棄が極めて少ないと書いてあるが、現実にはかなりの数があるはず。近年は手術に際して卵巣を温存する考えが多く、卵巣摘出を行う頻度は少ないと考えられているが、実際には、若くして子宮頸がん罹患し術後の放射線治療や化学療法を行う可能性が大きな症例では卵巣を摘出してホルモン補充療法を行う症例もあるし、近年の卵巣がん増加により温存した卵巣にがんが発生することを懸念して卵巣摘出を望む患者もいる。良性疾患の子宮筋腫、子宮腺筋症、子宮内膜症でも卵巣を摘出することは稀ではない。
- ・ 卵巣摘出が医師の圧力でなく十分なインフォームド・コンセントのもとで行われ、その提供が自発的に行われるものであれば、その利用は、体外受精胚移植治療の際に得られる未受

精卵よりも問題が少ないものと思われる。

- ・ 未受精卵の体外成熟技術の確立のための一つの可能性として、摘出卵巣を器官培養する形で体外循環によって排卵システムを確立させ卵の成熟を図る方法があるが、クーリングオフ期間の30日間凍結することになるとこの道も閉ざされる。
- ・ 摘出卵巣の活用にはいろいろな問題があると思うが、その中でも提供してもいいという方もあり得ると思われ、もう少し検討の余地があると思う。摘出卵巣の取扱いを生殖補助医療（からの未受精卵の提供）のようなデリケートな扱いにすることで一歩前進が見られるのではないか。

④ あいあい主宰 まつばらけい氏

- ・ 婦人科がん患者や体験者の中には、医療への恩返しという意味で卵子提供に興味を示す人もいるかもしれない。
- ・ 日本のがん医療では患者へのメンタルケアが非常に手薄な状態で、そのような心理的に余裕がなくつらい状況にある患者が、自分の生き死には関係ない研究のための意思決定やインフォームド・コンセントを行うというのは、精神的に大きな負担になるのではないか。
- ・ 圧力のかかるおそれがあるので、がん治療に携わる医療者から説明が行われないようにすることは大切。しかし、（説明担当医師やコーディネーターは）主治医でなくとも患者からみれば同じ病院の職員で、主治医と同一視してしまうおそれがある
- ・ 産婦人科の外来などで（情報提供のため）研究のポスターを張ったりビデオを流すというのは、自分たちの治療について十分な情報提供が得られない中で、非常に本末転倒である。
- ・ 婦人科がんの患者は、治療について十分な説明を受けていないという状況が多々ある。提供医療機関では、本来の疾患や治療についての情報提供及び説明が十分行われていることが必須。
- ・ 予防的な卵巣摘出が現在では極めて少ないというのは、事実と違う。子宮頸がんは卵巣の転移が少ないが摘出する場合が数多くあり、子宮体がんは卵巣ホルモン依存性のがんなので、標準療法に両卵巣の摘出が含まれる。
- ・ 卵巣摘出後にどういった後遺症が出るか完全には予想できない。閉経していても卵巣欠落症状に苦しむ患者もいる。
- ・ 日本では医師の裁量権が非常に大きく認められており、また、治療方針は医師、医療機関によってかなりの幅があるので、卵巣の取扱いに係る判断にはばらつきがある。研究協力機関になった場合に、医師の判断にバイアスがかかることを危惧する。
- ・ がん患者は高齢者が多く、卵子の状態が悪くなっている可能性がある。提供者の年齢制限は考慮しなくてよいのか。
- ・ 摘出卵巣からの提供の場合は倫理審査委員会が直接に本人に自発的意思の確認をしないとのことだが、何らかの形で第三者機関による確認は必要ではないか。医療者側が十分なインフォームド・コンセントを行っているとも認識していても実は成立していない可能性もある。医療は密室性が高く、また力関係もあるので、中立的な評価は欠かせない。
- ・ 医療者の立場から離れた、提供候補者の立場に立って相談に乗ってくれるような受け皿が必要。

⑤ 滋賀医科大学・動物生命科学研究センター教授 鳥居隆三氏

- ・ 人クローン胚の取り扱い機関は、マウス等の動物においてクローン胚を作成し、ES細胞を樹立した経験が必要とされている点については賛成であり、必須条件だと考える。
- ・ 人クローン胚研究には、マウスだけでなく霊長類が必要である。霊長類は実験動物の中で人に最も近似する種であり、サル（マカカ属サル）ES細胞の特性はヒトES細胞に極めてよく似ている。（文章中においては「人を除く霊長類」とすべき）
- ・ 外国でのクローン研究に携わった場合、「中心的な役割を果たした」と判断をするのが難しい。人クローン胚の作成とES細胞樹立研究を進めるためには、我が国独自にサルクローン胚研究を進め、研究者を育成していくことが必要。
- ・ 人に近いサルを取り扱うことで、取り扱いに透明性を持ち、かつ倫理観を養うことが必要。取りまとめが6月に発表されて以来、サルの卵子の譲受・購入希望、共同研究の申出があるが、このような急場しのぎ的な経験を積み、要件を満たそうとするのは問題。
- ・ 国内の特定研究施設で、サルクローン胚作成及びES細胞樹立の経験のためのトレーニングプログラムを行うことが必要。

⑥ 上智大学名誉教授／日本生命倫理学会前会長 青木清氏

- ・ 人クローン胚を使った研究は進めるべきだと考えるが、ガイドラインは、国際的に通用することが必要。
- ・ 未受精卵の入手先とされる生殖補助医療において、このガイドラインとすり合わせたときに対応できるよう、より倫理的なものを重視したインフォームド・コンセントを行うべきであり、そのあり方についてももう少し明確に示すべきではないか。
- ・ 提供医療機関、研究実施機関について、一般的ではなく実践的なケースに基づく、ある具体性をもった書き方が必要ではないか。そうしないと研究者や患者にとって疑心暗鬼や失望感を生むおそれがある。
- ・ 倫理面から考えると、未受精卵でもって着実に技術を確立することがいかに大事で、いかにその技術確立が安全性をもってできるかということの上で次へのステップを踏むというのが妥当な線ではないか。
- ・ 性同一性障害の方からの提供については、少し別の次元ではないか。ガイドラインとしては別格扱いにすべきではないか。

【来場者】

① 人クローン胚研究の科学的合理性の観点

- ・ 人クローン胚研究に入るのは、人体実験に必要な有効性、安全性が確認されていない現状では早すぎるのではないか、明確な科学的合理性が出た段階で入るべきではないか。
- ・ ES細胞研究の応用の実現の可能性はいかがか。体内でがん化することはないのか。

② 研究実施者の観点

- ・ クローン胚からES細胞樹立等をするまで、医師以外の研究者が行うことを前提としているが、医師以外でよいのかという点について十分な議論はしたのか。

③ 倫理審査委員会の観点

- ・ 倫理審査委員会のあり方への現在の批判について先ず検討を行った上で、今回のクローン胚研究の倫理審査委員会のあり方を明確にすべきではないか。
- ・ 研究へのモニター権を認めること、提供医療機関に配置されるコーディネーターが研究実施者寄りにならないように、これも監視できるようにすることが必要ではないか。

④ 研究の範囲の観点

- ・ ES細胞を作成しないクローン胚の作成を認めないとあるが、発生学的に意味のある核のリセットと呼ばれる再生医療の根元にかかわる問題の解決には、その解決のためのクローン胚作成を認めることが重要ではないか。

⑤ 提供者の観点

- ・ 不妊治療の患者から余った未受精卵が本当に出るのか疑問。また、不要となった時点でインフォームド・コンセントとあるが、その時期が患者が一番落胆している状況であり、提供のインフォームド・コンセントの成立は難しいのではないか。
- ・ 不妊治療におけるエググドナーを認める方向を考えるべきではないか。

第21回 (8月26日：東京)

【意見陳述者】

① 特定非営利活動法人日本せきずい基金

【理事 白井長興氏】

- ・ 脊髄損傷では、損傷した部位以下の神経が麻痺する。例え10%の改善でも当事者には大きく、傷ついた神経をつなぐ細胞ソースとして神経幹細胞やES細胞の可能性に期待している。
- ・ ヒトや霊長類においてクローン胚が作成可能かどうか、その点を技術的に見きわめる基礎的研究を推進し、その見きわめができた段階で、次のステップとして臨床応用のあり方に関

する社会的コンセンサスをまとめるべき。マウス体細胞からES細胞を作成したとの研究成果も報道されているが、人クローン胚研究が必要ないとまで言える段階にはない。

- ・ 体細胞の入手方法として保留されている口腔粘膜や皮膚の組織片の採取は、患者にとってそれが将来の治療研究に寄与するものであり、自発的意思に基づく採取であれば、基礎研究であってもこの程度の侵襲は受忍限度内と考えられる。医学的管理に大きく依存する一部の難病患者に対しては主治医が大きな影響力を持っていることはあるが、それをもって新たな侵襲を伴う体細胞の提供を全面的に禁止することは疑問であり、むしろ当事者の自由意思をどう尊重するかという制度設計の問題として危惧を払拭すべき。
- ・ 人クローン胚取扱い機関の要件の緩和が必要。国内の複数の研究機関が同時並行的に研究を進めることなしに、最先端科学が着実な発展を遂げていくことは困難。
- ・ 卵子採取に伴う侵襲やリスクとそのリスクを軽減する方策について、一定の科学的見解をまとめてほしい。医学的理由などによる一定の制限はあり得るが、リスクを正確に理解した上での自発的意思によるボランティアからの卵子提供や、脊髄損傷の酷薄さを深く理解している当事者、家族による卵子提供を認めてほしい。
- ・ 論議の基礎となる技術的認識を共有し、社会的合意形成が図られるのが公衆衛生に関する社会政策の本来のあり方ではないか。

【理事長 大濱眞氏】

- ・ 今の考え方とは逆の視点で考えてほしい。例えば、ボランティアからの未受精卵の提供について、まずは原則として認め、その上で危険性等を勘案して例外的に何を外すべきなのか考えるべき。
- ・ ディテールにわたって規制を加え過ぎている。規制を加えて、いかに安心でリスクがなく、役所が責任を負わなくて済むか、そのような視点で考えられている。そうではなくて、生きて困っている人をどうやったらきちんと救えるか考えてほしい。
- ・ 20世紀の倫理にとられ過ぎている。時代は変わってきており、受精の瞬間から本当に人の生命の萌芽と言い切れるのか、それも含めて21世紀の新しい論理を構築してほしい。

② 全国心臓病の子どもを守る会会長 斉藤幸枝氏

- ・ 現在、国内では心臓移植がなかなか行われない状況であり、特に小さな子どもの心臓移植の道は閉ざされている。人工心臓も開発されてきているが、異物を体内に入れることによる課題は多く、小さな子どもへの適用は困難。そのような現実にあって、再生医療への期待は大きいですが、生命への介入、操作になる危険性が紙一重の面もある。
- ・ 研究を一部の研究者の密室のものにせず、複数の研究機関が競い合うことが、研究を進める上でも倫理面でも必要。
- ・ 法や倫理規定の整備はもちろんだが、研究者もしっかりとした気構えを持つことが必要。
- ・ 十分な研究費を投入してほしい。研究費が少ないとそれを捻出するため不透明な部分が出てくる。
- ・ 研究過程、成果の透明性を確保し、学会、文科省、厚労省が共同して研究に取り組んでほしい。
- ・ 自分が直接の対象にならなくても、希望があるだけで人は生きることができる。再生医療に関する理解不足によって、臓器移植法のような観念論に陥ることのないような報道を望む。

③ 特定非営利活動法人日本IDDMネットワーク理事長 井上龍夫氏

- ・ 1型糖尿病の患者は、インスリンの補充のため1日4回程度の自己注射を一生続けなければならない。2年前から国内で膵島移植が開始されたが、免疫抑制剤の副作用、移植膵島の寿命、ドナー不足の問題がある。これらを解決して根治療法を得るため、人クローン胚からのES細胞の研究開発が確実に進められる条件を整備してほしい。
- ・ 女性患者や患者家族からの未受精卵の提供は研究段階でも認めるべきあり、医療応用の可能性を確認した時点では無償ボランティアからの未受精卵の提供も認めるべき。
- ・ 体細胞については、患者本人に研究促進の意志があるはずであり、研究段階でも患者本人や家族から提供を認めるべき。
- ・ 倫理審査委員会の質、技術的能力や実績である程度は限定されるべきだが、できるだけ多くの研究機関で研究が行われ、研究成果がきちんと積み上げられていくことが必要。

④ フィンレージの会 清水きよみ氏

- ・ 卵子入手について、作業部会では候補者となる当事者の聞き取り調査を踏まえて議論が行

われ、細部にわたるルールが検討されており、大変厳しい条件を課しているものと感じる。現在、厚労省と文科省で検討中の生殖補助医療研究における卵子、精子や胚の入手手続きにもこうした厳しさや当事者への配慮があることを望みたい。

- ・ 「未受精卵」や「非受精卵」という言葉は一般の女性はなじみ難い言葉。平易な言葉で、わかりやすい説明を望む。
- ・ 非受精卵の提供などに関する「自発的な申し出」とはどのようなことをいうのか。広報等を誰がどのように行うのが問題。治療の現場で研究への卵子提供に関する情報提供があったら、協力しなくてはいけないのではないかというプレッシャーになることが懸念される。患者にとって、医師は神様のような存在に映ることがあり、医師が提供を望んでいることを感じたとき、医師の心証をよくするために提供を申し出してしまう可能性が出てくるかもしれない。
- ・ 死亡した女性の卵子をなぜ研究に用いてよいのか。不妊関連学会では、死亡した人の配偶子や胚は生殖に用いてはならず、廃棄することになっている。実際、不妊治療で卵子を採取するときには死後は捨てることを承諾しているはずだが、死後の研究利用への提供はどのようにするのか。
- ・ 提供医療機関（不妊治療の現場）で治療を受けている女性が真に守られるか不安がある。韓国の例から、人クローン胚の作成に大量の卵子が必要なことがわかる。日本では現在、なるべく質の高い卵子を少なくつくって、女性に負担をかけないようにさまざまな工夫がなされているが、女性が研究への提供を申し出た場合に、この方針が保たれるか、過排卵にならないか懸念がある。その理由は以下のとおり。
 - * 国が行う審査等は書類に対してのみであり、現場での確認は行われぬ。
 - * 自分が治療を受けている施設のスタッフに対し提供の同意の撤回などを行うことは、提供者（患者）にとってストレスになる。
- ・ このため、人クローン胚取扱い機関や提供医療機関に対し監査・指導の権限を持つ第三者機関を設け、それぞれの機関で研究が適正に実施されているかを評価することが必要。また、説明担当医師やコーディネーターはこの第三者機関から派遣されるべきであり、当事者が相談しやすい環境を整えることが必要。
- ・ 配偶子や胚の取扱いについて定めた包括的な法も必要。
- ・ 成熟した卵子は最も不妊治療の現場から集めやすく、不妊治療を受けている女性は危機感を感じている。この女性たちの負担やプレッシャーにならないような内容にしてほしい。

⑤ 子宮筋腫・内膜症体験者の会たんぽぽ さくまりか氏

- ・ (良性の婦人科疾患と卵巣摘出の関係について)
子宮内膜症：女性ホルモン依存症の疾患なので、根治療法は両卵巣の摘出だが、子どもを希望している場合などは行わない。卵巣チョコレート嚢胞では健常組織を残して病巣だけ切除することが基本だが、近年の卵巣がんの増加からチョコレート嚢胞のがん化を懸念して積極的に卵巣摘出を勧める医師もあり、卵巣ごと摘出するケースも少なくない。
- ・ 子宮筋腫・子宮腺筋症：病巣のみを摘出する保存的手術もあるが、根治療法としては子宮摘出が行われる。根治に卵巣摘出は必要ないが、チョコレート嚢胞の合併や内膜症の併発により子宮と卵巣の癒着がひどく、子宮摘出の際、卵巣も同時摘出せざるを得ないケースもある。
 - 一方、40歳を過ぎていると、卵巣がんを予防するためという理由で片卵巣の同時摘出を勧められることがある。特に、乳がんの既往がある場合に積極的に卵巣摘出が勧められる傾向があり、予防的卵巣摘出が極めて少ないとは言いがたい。
- ・ 両卵巣を摘出すると卵巣欠落症候群で更年期障害のような症状が出る。子宮を残して片卵巣を摘出した場合や子宮を摘出したが両卵巣が残っている場合は大きな影響はないが、子宮摘出時に片卵巣を摘出した場合、術後6ヶ月以内に残った卵巣も機能不全に陥る割合が35%というデータがある。また、子宮摘出の際に片卵巣を摘出するか否かで卵巣がんの罹患リスクに違いはないというデータがある。したがって、予防的な卵巣摘出が女性のQOLや寿命に貢献するというエビデンスはない。
- ・ 摘出卵巣組織の方が生殖補助医療由来の未受精卵より問題が少ないという認識があるのではないか。確かに治療のためやむを得ず摘出する卵巣であれば、それを別の病気で苦しむ人のために役立ててほしいと考える人はいるかもしれない。そのためか、生殖補助医療由来の未受精卵に比べ、手術卵巣の取扱いに関して規制が明確にされていない。
- ・ 韓国でも子宮筋腫などの患者から摘出された卵巣が研究に提供されていた。不必要な卵巣摘出がなかったか、患者の同意は得られていたか、国家生命倫理審議委員会による調査の結

果を把握する必要がある。

- ・ 摘出卵巣の研究利用についてのインフォームド・コンセント以前に、卵巣を摘出すること自体に十分なインフォームド・コンセントがあるかどうか問題。研究利用が可能な健康な卵巣組織を摘出するのは、患者のQOLの向上や寿命に貢献することが確実なケースに限られるべきで、過剰な卵巣摘出を防止するため、エビデンスに基づくガイドラインが必要。我が国における予防的卵巣摘出の実態把握とその科学的妥当性の調査を行い、日産婦と協力しつつ予防的卵巣摘出に関するガイドラインを作成してほしい。
- ・ 提供医療機関の要件の明確化し（体外成熟技術に係る実績の要否等）、説明担当医師及びコーディネーターの職務を見直してほしい（治療のために卵巣を摘出することのデメリットについて十分なエビデンスに基づく説明が患者に行われたか等治療のためのインフォームド・コンセントがきちんと得られているかの確認も行う）。

⑥ 京都大学再生医科学研究所長 中辻憲夫氏

- ・ 卵子提供に伴う倫理的問題及び提供者に対する負担を完全に解決することは困難であり、研究実施には負担が伴う。他の方法による研究も進んでおり、将来的に人クローン胚研究が必要なかったとなる可能性は50%以上と考えているため、個人的には当面人クローン胚研究には着手しないと決断。
- ・ 今回の報告書は生命倫理等の問題が起きる可能性を完全に無くすことを最優先した規制の考え方である。人クローン胚研究を進めるための配慮はほとんどされておらず、研究実施に必要な以上の過度の負担を強いる規制になっている。日本では当面人クローン胚研究を実施すべきでないと言明する方が国民に対して理解しやすく説明責任を果たすことになる。
- ・ 準備的な研究の実施も困難である。体外受精が出来ず、廃棄されることが決定した配偶子である非受精卵を利用するにも非常に厳しい規制と負担が課せられることになる。例えば、摘出卵巣からの卵母細胞の体外成熟に関する研究や非受精卵を用いた活性化（卵割開始）の方法に関する研究の取扱いはどうなるのか。これらの研究はある程度実施可能な形にすべき。
- ・ 人クローン胚研究の実施機関の要件にヒト受精胚からのES細胞の樹立の実績を含めているが、機関の要件からは外し、この実績のある研究者の参加のみを要件とすることに留めるべき。
- ・ 今後、海外やサルで研究が進展する可能性があるが、新鮮卵子の使用により成功する可能性が高い。我が国で研究を実施する方針ならば、ボランティアからの提供も含め、新鮮卵子の提供ルールについて先送りにせず議論すべき。
- ・ 人クローン胚の建物外持ち出しを禁止する規則は不必要。人クローン胚研究は、いろいろな研究実績を持ったチームが連携して行うことが必要であり、人クローン胚を建物外持ち出し禁止にすると研究の連携体制が非常に難しくなるが、それだけの合理的な理由があるのか。
- ・ どんな方法を開発しても、GMP基準で患者毎にES細胞株を樹立して臨床応用することは時間的及び財政的に難しい。人クローン胚からのES細胞はモデル細胞としては非常に有効だが、実際に治療に使うにはどの患者にも使えるような免疫拒絶反応を弱める方策の開発研究を進めることの方が現実的。

⑦ セントマザー産婦人科医院長 田中温氏

- ・ 非受精卵や形態学的に異常のある未受精卵はトレーニング用としては意味があるが、細胞の質は低下しており、胚発生能は著しく低く、人クローン胚作成に適さない。
- ・ （形態学的な異常はないが）利用されなかった未受精卵は臨床ではほとんどない。あるとすれば、当日調べたら夫の精液がHIVやB型、C型肝炎に感染していた場合や、培養液が真菌などに感染していて培養していた精子が使えない場合。
- ・ 未受精卵を凍結すると viability は低下する。蘇生率や分割率はよいが、胚盤胞への発生率は非常に下がる。特に、未熟な卵子を凍結すると完全に壊れてしまうため、未熟な卵子を凍結して研究機関に輸送することは実際的ではない。
- ・ 凍結未受精卵が不要になるケースは非常にまれ。あるとすれば、悪性腫瘍の治療前に未受精卵を凍結した患者が死亡した場合、採卵日に夫が不在又は精子が採取できなかったため未受精卵を凍結したカップルが離婚又は死別した場合（そうでなければ後で必ず使う）、将来のために未受精卵を凍結した独身女性が結婚を断念した場合。
- ・ 長期間継続して一定の数の卵子を入手する方法は採卵患者からの提供（sharing）しかない。
- ・ インフォームド・コンセントの撤回可能期間として30日間未受精卵を保存するとあるが、この期間の確保のため未受精卵を凍結した場合は使えなくなるので、未受精卵の提供を受けたら研究はスタートさせてよいこととして、「30日間はいつでも撤回可能とし、ES細胞を

樹立した場合は30日目までそのES細胞を凍結保存しておかなければならない」という手続きにしたらかうか。

- ・ 提供医療機関に非常に厳しい条件がついている（倫理審査委員会の設置、患者と利害関係のない産婦人科医師及びコーディネーターの配置）が、卵子の数を確保するには多くの施設の協力が必要であり、現実的に無理。人クローン胚取扱い機関でインフォームド・コンセントのマニュアルを作成して提供医療機関に提供し、施設長と他1名の複数のスタッフで厳格に手続きを行うという方法でよいのではないか。
- ・ 提供医療機関から研究機関に卵子を配送するシステムになっているが、卵子の quality は時間の経過に従い低下する。研究の成績向上には新鮮な卵子を使用することが重要なため、研究機関と提供医療機関を同一にするか、提供医療機関内に独立した実験室をつくってそこで分割胚（胚盤胞）又はES細胞まで作成してから凍結し、研究機関に配送するシステムの方がよいのではないか。
- ・ 患者に人クローン胚研究への卵子提供についてアンケートをしたところ、6割の方から数が多い場合には1個提供しても構わないと回答があった。人クローン胚からのES細胞の樹立の成功率が非常に低くても、確実に自分の提供した卵子が将来自分がかかるかもしれない病気の治療に貢献する可能性があるならば、ボランティアは可能であると考えられる。ただし、無償では親族からの提供など限定されたものとなって継続は困難であり、有償ボランティアのシステムも考慮に入れてよいのではないか。しかし、排卵誘発の注射を打たねばならないなど、これにも限界があり、結論としては採卵患者からの提供（sharing）が最も適していると考えられる。
- ・ ES細胞を用いた治療の成績（動物実験の成果でもよい）、リスク、今後の展望などを国民に正確に伝える機会を作ってほしい。
- ・ 卵巣の凍結は治療において今後必要なものであるが、いまだ実験・研究段階である。
- ・ 不妊治療における卵子提供は、平成15年に厚生科学審議会で条件付で容認することが決まったが、その後進展していない。この制度化も是非促進してほしい。

⑧ 特定非営利活動法人日本不妊カウンセリング学会理事長 佐藤孝道氏

- ・ ES細胞樹立までとはいえ、ヒトをつくってしまうことに変わりはないのではないか、そのことが倫理的に本当に許されるのか。
- ・ 研究の歯止めを研究者の倫理観や性善説にだけ期待するのは難しい現実がある。これを契機としてクローン子どもをつくるような事態にならないと誰かが保証できるわけではない。罰則を含めた立場を明確にしておく必要がある。
- ・ ES細胞や幹細胞の研究はまだ途上にある。この段階で人クローン胚からのES細胞作成が本当に急務なのか。研究がより進み、人クローン胚からのES細胞しか道がないということがはっきりしてから最後の手段として検討されてしかるべきではないか。
- ・ 人の体のさまざまな部分を治療に応用することについて、我が国ではっきりとしたコンセンサス、あるいは法体系ができあがっていない。不妊治療において卵子や受精胚の提供について法整備が進まない現実がありながら、人クローン胚研究に卵子の提供を求められることについて、割り切れなさを感ずる不妊カップルは少なくない。研究という名目で個別的な審議も重要だが、もっと広い見地から、生殖医療や再生医療、移植医療全般についての倫理的な検討と法整備が必要。
- ・ 多くの不妊カップルは、卵子や受精卵に特別な思い入れを持っている。これは、いくつもの重い決断をしながら体外受精のための採卵に至り、身体的にも精神的にも経済的にも大きな負担を背負いながら採卵を受け、これからもその治療を継続していくかもしれないということを考えると当然のこと。非受精卵であっても、気持ちよくその提供を考えるためには、上記の倫理的なコンセンサスや絶対的な法整備が必要な条件になる。
- ・ 卵子提供におけるインフォームド・コンセントに当たっては、提供者に圧力がかかる可能性を排除し、十分な理解のもとで自由な意思決定ができる環境の確保は絶対的な条件。しかし、提供医療機関内に配置された説明担当医師やコーディネーターは、提供者の側から見れば同じ病院の中に勤務する者としてある意味で一体のものであり、直接自分の治療に関係していなくとも、圧力や不快感の可能性は極めて高いと考えられる。
- ・ どこの医療機関にも属さず、利益や不利益の関係もなく、金銭が絡むこともなく、しかしあらゆる医療機関とネットワークを持ち、コーディネーターも専門の方がいて、審査も行えるような第三者機関の設立は、一つの考慮すべき可能性。あるいは、地方自治体の不妊相談センターなど少なくとも治療施設とは独立したところにコーディネーターを配属しておくということも一つの案として考えられる。

【来場者】

- ① 人クローン胚研究の科学的合理性について
 - ・ 京都大学でマウスの皮膚細胞から多能性の細胞（iPS 細胞）の樹立に成功した現状において、倫理的な問題のある卵子を必要とする人クローン胚をなぜ認めるのか。
 - ・ 動物実験でのクローンES細胞の成功率は非常に低いと思われるがなぜヒトを対象に認めるのか。
- ② 未受精卵の利用について
 - ・ 顕微授精後の非受精卵は精子核が存在する可能性があるため用いるべきではない。
 - ・ 少子化の問題について模索状態にある中で、卵子を研究に使うという議論をすべきではない。生殖細胞を体細胞を区別し、なぜ生物が別に生殖細胞を作り上げてきたかという議論もしてほしい。
 - ・ 死者（心臓死）からの卵子の提供の道はないのか。
- ③ 体細胞の提供について
 - ・ 未受精卵はいつ提供されるかわからない。そのため、ドナー細胞となる体細胞を常時培養しておかなければならないことにならないか。体細胞は無限に安定的に培養できるものではなく、そういった状況も考慮すべき。
- ④ 未受精卵提供における無償ボランティアについて
 - ・ 難病の方の願いと卵子の提供者の人権の確保のバランスが大切であり、その観点から考えると、ボランティアからの提供や死者からの提供は禁止事項を記して原則可とするほうが科学技術の応用や生命の尊重の面から理にかなっている。