

# 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—

資料4-2

平成18年6月20日に、人クローン胚の作成・利用の目的の範囲、未受精卵の入手のあり方及び人クローン胚の取扱いを行う機関のあり方など、特定胚指針等に規定すべき事項について、その基本的考え方を取りまとめ

### 背景:

- クローン技術規制法に基づき策定された「特定胚の取扱いに関する指針」において、当分の間作成できる胚を動物性集合胚に限定し、クローン胚の作成を禁止。
- クローン技術規制法の附則の規定を踏まえ、総合科学技術会議が人クローン胚を含むヒト胚の取扱いのあり方について検討し、平成16年7月に「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」(意見)として取りまとめ。この中で、他に治療法のない難病等に対する再生医療のための基礎的な研究に目的を限定して、人クローン胚の作成・利用を容認。
- 上記意見を受け、文部科学省は人クローン胚研究利用作業部会を設置し、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の枠組みの整備のための検討を実施。

### 人クローン胚の作成・利用の目的の範囲

他に治療法が存在しない難病等に対する再生医療の研究で以下に該当するもの

- ① 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であり、一般的な治療では生命予後の改善が見込まれない傷病
- ② 慢性の経過をたどり、不可逆的な機能障害を伴うため、日常生活が著しく制限される、あるいは他者の介助や介護を必要とする傷病

→ この考え方の下、パーキンソン病、脊髄損傷等を含む14の疾患群を抽出

再生医療において臨床応用が行われている場合であっても、ドナー不足、拒絶反応、安全性、量の確保等、治療に問題のある場合には、当該疾患について他の治療法がないものとして取り扱う

### 研究の対象範囲

他に治療法が存在しない難病等に対する再生医療の研究に関して、臨床応用を含まない、基礎的な研究に限定

### 未受精卵の入手のあり方について

未受精卵の入手方法は以下のとおりとし、適切なインフォームド・コンセントを受けた後、提供を受けることを認める

- ① 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
- ② 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
- ③ 卵子保存の目的で作成されたが不要化された凍結未受精卵

### 無償ボランティアからの提供は当面認めないこととする

将来的な必要性を認めるが、現在のクローン胚研究の現状を踏まえると、現時点で無償ボランティアからの提供を受けて研究を行う妥当性は認められない。今後、作業部会において将来ボランティアが認められる条件について引き続き検討を実施

中間取りまとめを受けて

- パブリックコメントを実施(平成18年7月12日～8月31日)。難病の患者団体、不妊関係の団体、医療関係者等の方々より意見を聴く会を実施(平成18年7月29日、8月26日)。
- これらを踏まえ特定胚指針等の改正案をまとめ総合科学技術会議に諮問する予定。

### 人クローン個体産生の防止措置

人クローン個体産生を防止する為に以下の措置をとる

- ① ヒトES細胞の樹立を目的としない研究の人クローン胚の取扱いを禁止
- ② 人クローン胚の取扱い場所の制限
  - ・ 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内での人クローン胚の取扱いを禁止
  - ・ 人クローン胚の建物外への持ち出しを禁止
- ③ 人クローン胚取扱い機関を制限
  - ・ 余剰胚由来のヒトES細胞の樹立の経験を有する機関に限定

### 提供者保護のための措置

- ① 圧力のかかるおそれのある、研究に関係する者からの提供は禁止
- ② 医療の過程でインフォームド・コンセントを行う場合には、提供医療機関に説明を担当する医師とともに、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
- ③ 自発的意思による提供については機関内倫理審査委員会が直接本人に意思を確認
- ④ 個人情報保護のための措置