

人クローン胚の研究目的の作成・利用の あり方について(第一次報告)

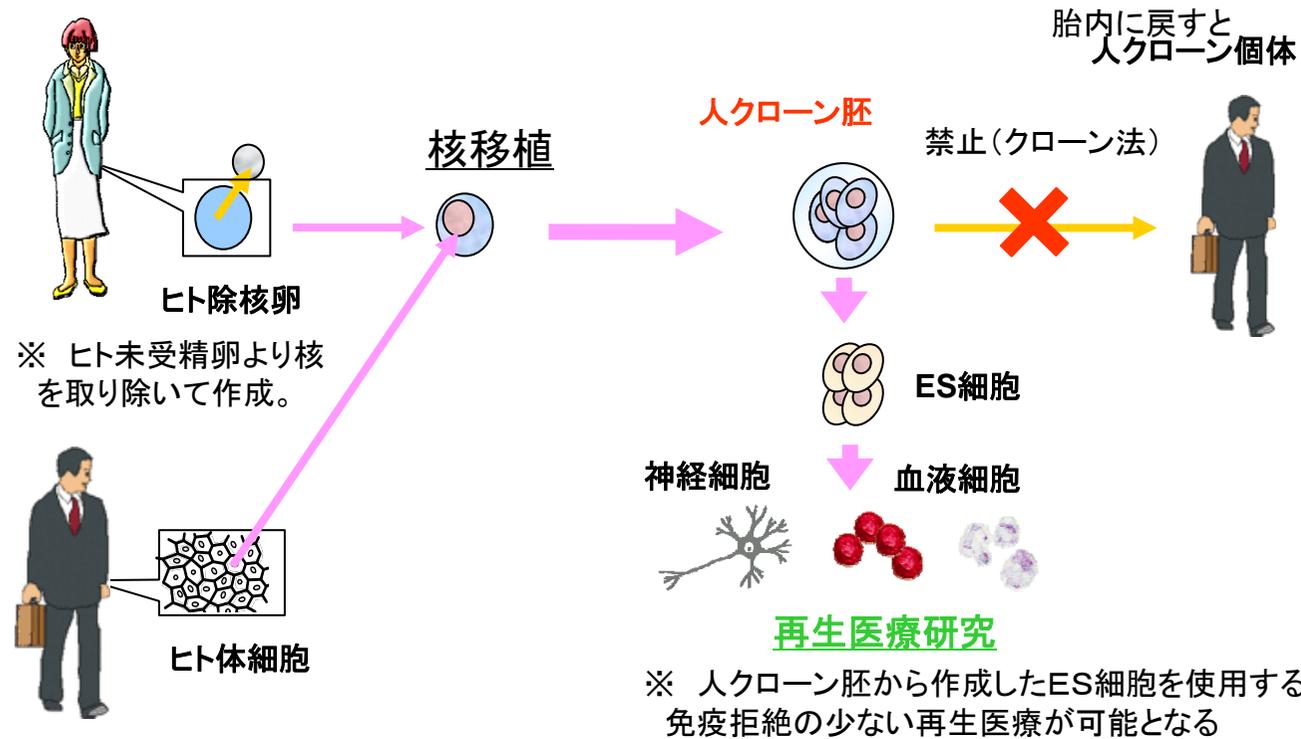
(概要説明)

文部科学省 研究振興局
生命倫理・安全対策室

人クローン胚とES細胞

人クローン胚

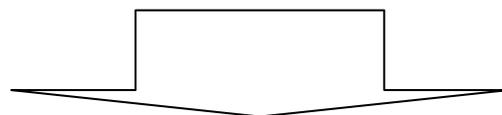
ヒトの体細胞の核をヒト除核卵に移植することにより生ずるものであり、胎内に戻すと人クローン個体となる可能性があるもの。



検討の経緯

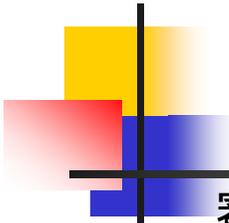
総合科学技術会議意見(平成16年7月)

- 人クローン胚の研究目的での作成・利用を、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容認。
- このため、関係府省は必要な枠組みを整備すべき。



平成16年10月に文部科学省に人クローン胚研究利用作業部会を設置して、検討に着手

(報告書P.1-2～1-3)



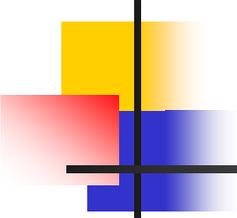
人クローン胚研究利用作業部会

審議事項

人クローン胚の研究目的での作成・利用に関して必要な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

構成員

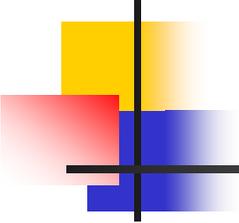
豊島久真男	理化学研究所研究顧問	(主査)
赤林 朗	東京大学大学院医学研究科教授	
石井 トク	日本赤十字北海道看護大学学長	
石野 史敏	東京医科歯科大学難治疾患研究所教授	
位田 隆一	京都大学公共政策大学院教授	
岡野 栄之	慶応義塾大学医学部教授	
小倉 淳郎	理化学研究所バイオリソースセンター 室長	
齋藤有紀子	北里大学医学部准教授	
笹井 芳樹	理化学研究所発生・再生総合研究センターグループディレクター	
高木美也子	日本大学総合科学研究所教授	
町野 朔	上智大学大学院法学研究科教授	
吉村 泰典	慶應義塾大学医学部教授	



審議経過①

- 平成16年12月～平成19年12月まで、32回の作業部会を開催。
 - 有識者等からヒアリング
 - ① 動物の関連研究の現状
 - ② 海外における研究及びその規制の現状
 - ③ 生殖補助医療等の現状
- 平成18年6月 中間取りまとめ
 - パブリック・コメント等の実施
 - パブリック・コメント等を踏まえた検討
- ES専門委員会、生命倫理・安全部会で検討

(報告書P.1-3～1-6)



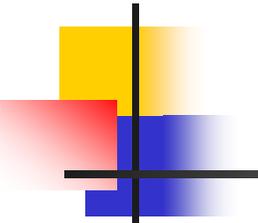
審議経過②

- 特定胚指針等に規定すべき事項について、基本的考え方を取りまとめ。
 - ① 人クローン胚の作成・利用の範囲
(第1編第3章)
 - ② 人クローン胚研究におけるヒト除核卵の入手のあり方
(第2編第1章、第3編第1章)
 - ③ 人クローン胚研究における体細胞の入手のあり方
(第2編第2章)
 - ④ 研究実施機関等のあり方
(第2編第3章)

第1編第3章

人クローン胚の作成・利用の範囲

(報告書P.1-19～1-24)

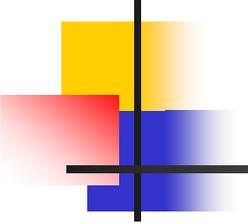


人クローン胚の作成・利用の範囲①

総合科学技術会議意見に示された考え方

- 人クローン胚を研究目的で作成・利用することは原則認められないが、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あって、科学的合理性、社会的妥当性等の例外的容認の条件を満たす場合に、人クローン胚を作成・利用することは認められる。

(報告書P.1-19)



人クローン胚の作成・利用の範囲②

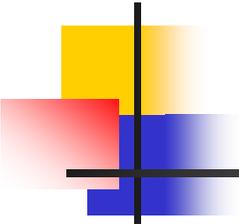
難病等の範囲

人クローン胚の作成利用が認められる再生医療の研究の対象とする難病等は、以下のいずれかに該当するものとする。

根治療法がない、あるいはドナーの不足等の制約によりその実施が困難であり、

- ① 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

(報告書P.1-20～1-21)

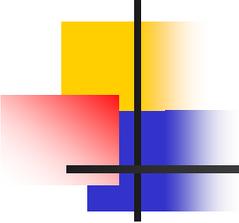


研究の対象となる可能性のある疾患群①

研究の対象となる可能性のある疾患として、14の疾患群

- ① アルツハイマー病やパーキンソン病のような重篤な神経変性疾患
- ② 脊髄損傷や脳卒中後遺症のような重篤な脳神経損傷疾患
- ③ 先天性心疾患、心筋症のような心筋変性疾患及び心筋梗塞のような心筋損傷疾患
- ④ バージャー病のような重篤な末梢血管障害
- ⑤ 再生不良性貧血や先天性免疫不全症のような血液・免疫疾患
- ⑥ 突発性間質性肺炎や気管支拡張症のような非腫瘍性肺疾患
- ⑦ 劇症肝炎や進行性肝内胆汁うっ滞症のような非腫瘍性肝疾患

(報告書P.1-22)



研究の対象となる可能性のある疾患群②

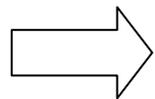
- ⑧ 慢性腎不全のような非腫瘍性腎疾患
- ⑨ 短腸症候群や腸管リンパ管拡張症のような非腫瘍性小腸疾患
- ⑩ 糖尿病、汎下垂体前葉機能低下症、急性副腎不全のような重篤な内分泌機能異常疾患
- ⑪ ムコ多糖症のような先天性代謝異常疾患
- ⑫ 重症先天性水泡症、色素性乾皮症のような重篤な皮膚疾患
- ⑬ ミオパチーのような重篤な筋変性疾患及び骨軟化症のような重篤な骨変性疾患
- ⑭ 網膜色素変性症、緑内障の後遺症及び内耳性難聴のような重篤な感覚器障害を伴う疾患

(報告書P.1-22)

人クローン胚の作成・利用の範囲①

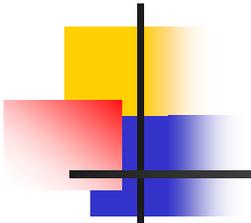
「他に治療法が存在しない」場合 とは

臓器移植、組織移植等や体性幹細胞等を用いた再生医療において臨床研究や臨床応用が行われている疾患であっても、ドナー不足、拒絶反応、安全性、量の確保等、その治療に当たって何らかの問題がある場合



他に治療法がないものとして取り扱う

(報告書P.1-23)



人クローン胚の作成・利用の範囲②

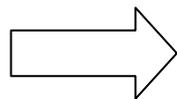
研究の目的の範囲

遺伝性疾患の患者の体細胞核を移植したクローン胚からES細胞を樹立し、疾患モデルを作成して行う疾患の原因の解明や病態理解の研究



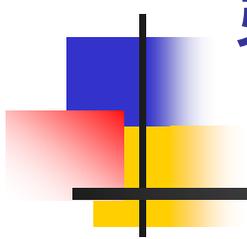
当該疾患の治療のための再生医療の研究の一環として行われる限りは研究の対象として認める。

人クローン胚を作成して、ヒトES細胞を樹立しない研究



必然性がなく、社会から疑念をもたれやすいことから認めない。

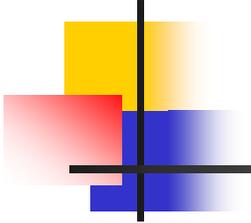
(報告書P.1-23～1-24)



第2編第1章

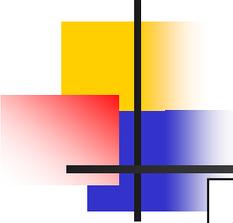
人クローン胚研究におけるヒト除核卵の入手

(報告書P.2-2～2-69)



検討の対象としたヒト除核卵の種類

- 総合科学技術会議意見は、当時における最新の科学的知見に基づき、人クローン胚の作成にはヒトの未受精卵由来のヒト除核卵を用いることを前提に議論。同意見を踏まえ、未受精卵由来のヒト除核卵の入手のあり方を検討。(→第1節)
- 総合科学技術会議意見取りまとめ後のクローン胚研究の進展を踏まえ、ヒト受精胚由来のヒト除核卵の入手のあり方を追加的に検討。(→第2節)



未受精卵由来のヒト除核卵の入手のあり方①

総合科学技術会議意見

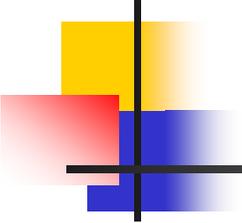
未受精卵の入手の考え方

- 未受精卵の採取や入手は、人間の道具化・手段化の懸念をもたらさぬよう厳しく制限されるべき。
- 未受精卵の入手は、提供する女性に肉体的・精神的負担が生ずることが考えられるため、個々の研究で必要最小限に制限されるべきであり、その点を十分に考慮した枠組みの整備が必要。

未受精卵の入手の方法

- (1) 手術等により摘出された卵巣や卵巣切片からの採取
- (2) 生殖補助医療目的で採取された未受精卵で同目的には利用されなかったものや非受精卵の利用
- (3) 卵子保存の目的で作成された凍結未受精卵の不要化に伴う利用

(報告書P.2-4～2-5)



未受精卵由来のヒト除核卵の入手のあり方②

基本的考え方

- 人クローン胚の作成にあたっては、他の目的で使用される可能性のある未受精卵は利用せず、廃棄することが決定された未受精卵のみを対象とする。
- 未受精卵の提供は、自由意思に基づいて、無償で提供されるものに限る。
- 未受精卵の提供医療機関は、提供者の個人情報を保護するため必要な措置を講じなければならない。

(報告書P.2-5～2-6)

未受精卵由来のヒト除核卵の入手のあり方③

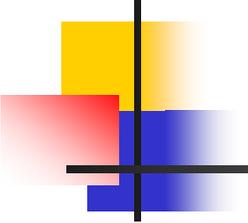
(1) 手術により摘出された卵巣や卵巣切片からの採取

- 婦人科疾患、性同一性障害の治療のため手術により摘出された卵巣や卵巣切片
- 疾患の治療のため手術で摘出し、将来の妊娠に備えて凍結保存された卵巣や卵巣切片



廃棄することの同意が得られている場合に、適切なインフォームド・コンセントを受けて、提供を受けることを認める。

(報告書P.2-7～2-8、 P.2-21～2-26)



未受精卵由来のヒト除核卵の入手のあり方④

(2) 生殖補助医療目的で採取された未受精卵で同目的には利用されなかったものや非受精卵の利用

生殖補助医療で利用されなかった未受精卵や非受精卵の利用について、生殖補助医療の状況とそれに伴う女性の身体的負担及び精神的負担を踏まえて検討した結果、①～③のとおり提供を受けることを認める。

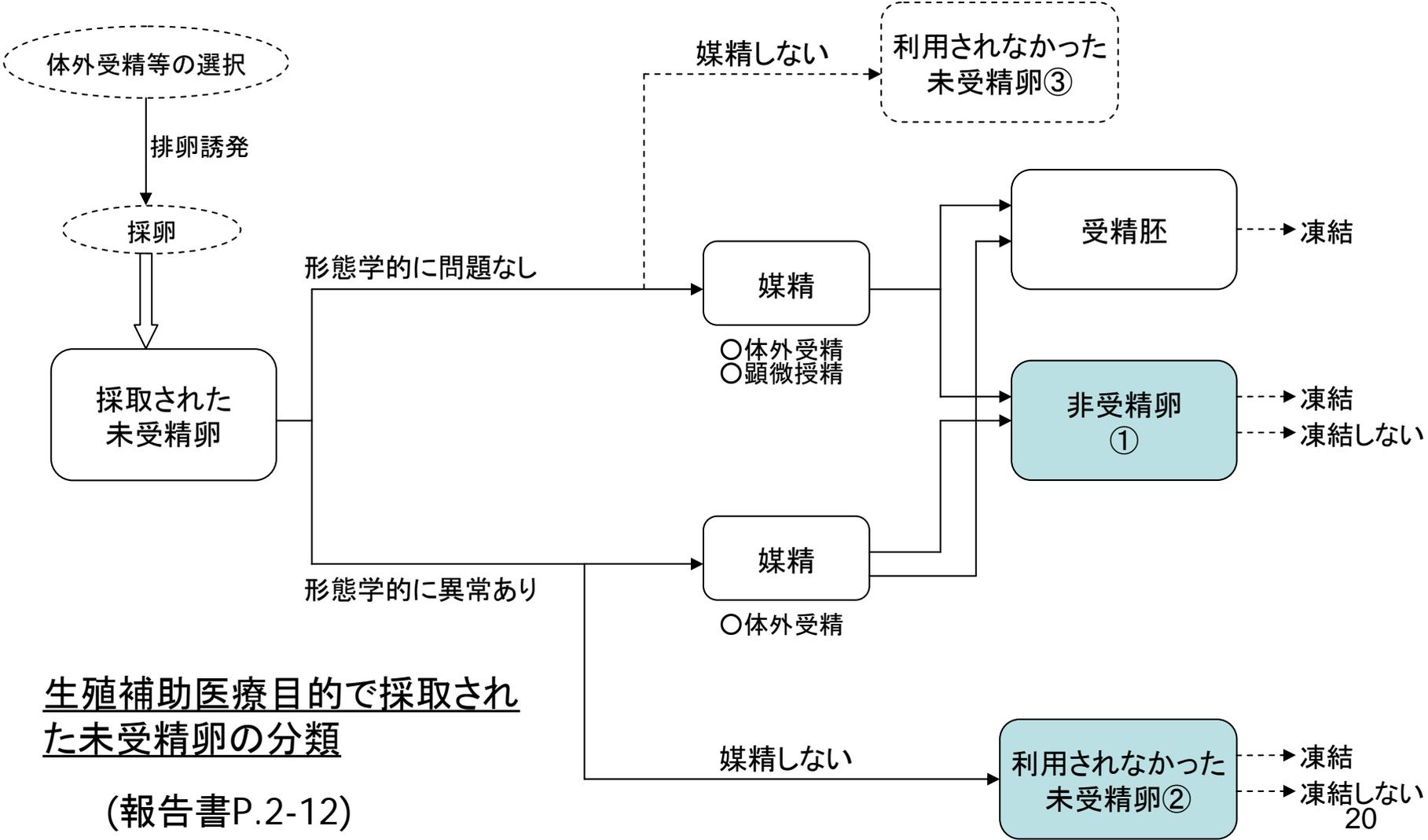
① 非受精卵

② 形態学的な異常により利用されない未受精卵

③ 形態学的な異常はないが利用されない未受精卵

(報告書P.2-9～2-16、 P.2-26～2-36)

生殖補助医療



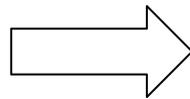
生殖補助医療目的で採取された未受精卵の分類

(報告書P.2-12)

未受精卵由来のヒト除核卵の入手のあり方⑤

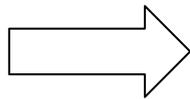
① 非受精卵

凍結された非受精卵



生殖補助医療が終了し、廃棄することの同意が得られている場合に、適切なインフォームド・コンセントを受けて、提供を受けることを認める。

凍結しない非受精卵

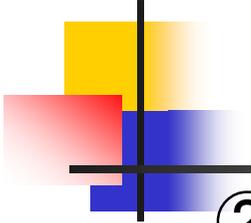


生殖補助医療の過程でインフォームド・コンセントの手続きを行うことによる精神的負担を考慮し、**自発的な提供の申し出**がある場合に限り、適切なインフォームド・コンセントを受けて、提供を受けることを認める。

自発的な提供の申し出

研究者や医療従事者が関与することなく、一般的に入手し得る情報(ホームページや病院に掲示されるポスターなど)に基づいて、自らの判断により提供を申し出る場合を意味する。

(報告書P.2-11～2-14、 P.2-26～2-36)



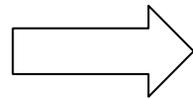
未受精卵由来のヒト除核卵の入手のあり方⑥

② 形態学的な異常により利用されない未受精卵

顕微授精の際に、形態学的に明らかに異常がある未受精卵を選別して媒精しない場合は、非受精卵と同様の考え方と手続きにより、提供を受けることを認める。

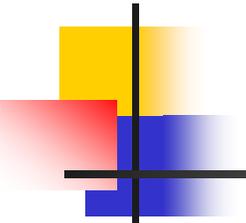
③ 形態学的な異常はないが利用されない未受精卵

精子の数が少ないため媒精させる未受精卵の数を限定するなどにより、利用されないこととなった未受精卵



②の形態学的な異常により利用されない未受精卵と同様の考え方と手続きにより、提供を受けることを認める。

(報告書P.2-14～2-16、 P.2-26～2-36)



未受精卵由来のヒト除核卵の入手のあり方⑦

(3) 卵子保存の目的で作成された凍結未受精卵

疾患の治療等のため将来の妊娠に備えて凍結保存された未受精卵が本人の生殖補助医療に利用せずに廃棄することが決定された場合、適切なインフォームド・コンセントを受けて、提供を受けることを認める。

(報告書P. 2-16、 P.2-36～2-40)

未受精卵由来のヒト除核卵の入手のあり方⑧

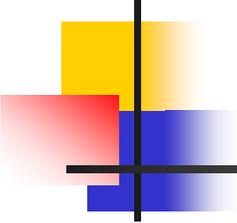
研究に関係する者からの未受精卵の提供の取扱い

研究当事者や研究実施機関と何らかの関係のある者から提供を受ける場合、提供者に対して圧力がかかる可能性



研究当事者等と関係のある者からの提供を受けないこととし、提供を受けない範囲を具体的に提示

(報告書P. 2-17～2-20)



未受精卵由来のヒト除核卵の入手のあり方⑨

未受精卵の提供に係るインフォームド・コンセント

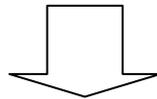
- 未受精卵の入手の方法に対応して、インフォームド・コンセントの同意権者、時期、撤回可能期間、説明方法、説明内容、配慮事項等について具体的に提示。
- 卵巣の摘出や不妊治療などの過程で、未受精卵の提供についてインフォームド・コンセントを受ける場合には、説明担当医師及び連絡・調整等を行うコーディネーターを配置。

(報告書P. 2-21～2-44)

ヒト受精胚由来のヒト除核卵の入手のあり方①

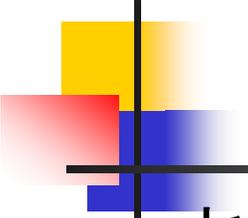
関連研究の状況

- 従来、受精胚由来の除核卵を用いた場合、体細胞の核を移植した後の胚発生がほとんど起こらず、クローン胚研究には適さないものとされてきた。
- しかしながら、平成19年6月、マウスによる実験で、一細胞の有糸分裂期の受精胚への核移植によりクローン胚を作成し、ES細胞を樹立することに成功したとの発表があった。



受精胚を利用したクローン胚作成
技術の新たな進展

(報告書P.2-45)



ヒト受精胚由来のヒト除核卵の入手のあり方②

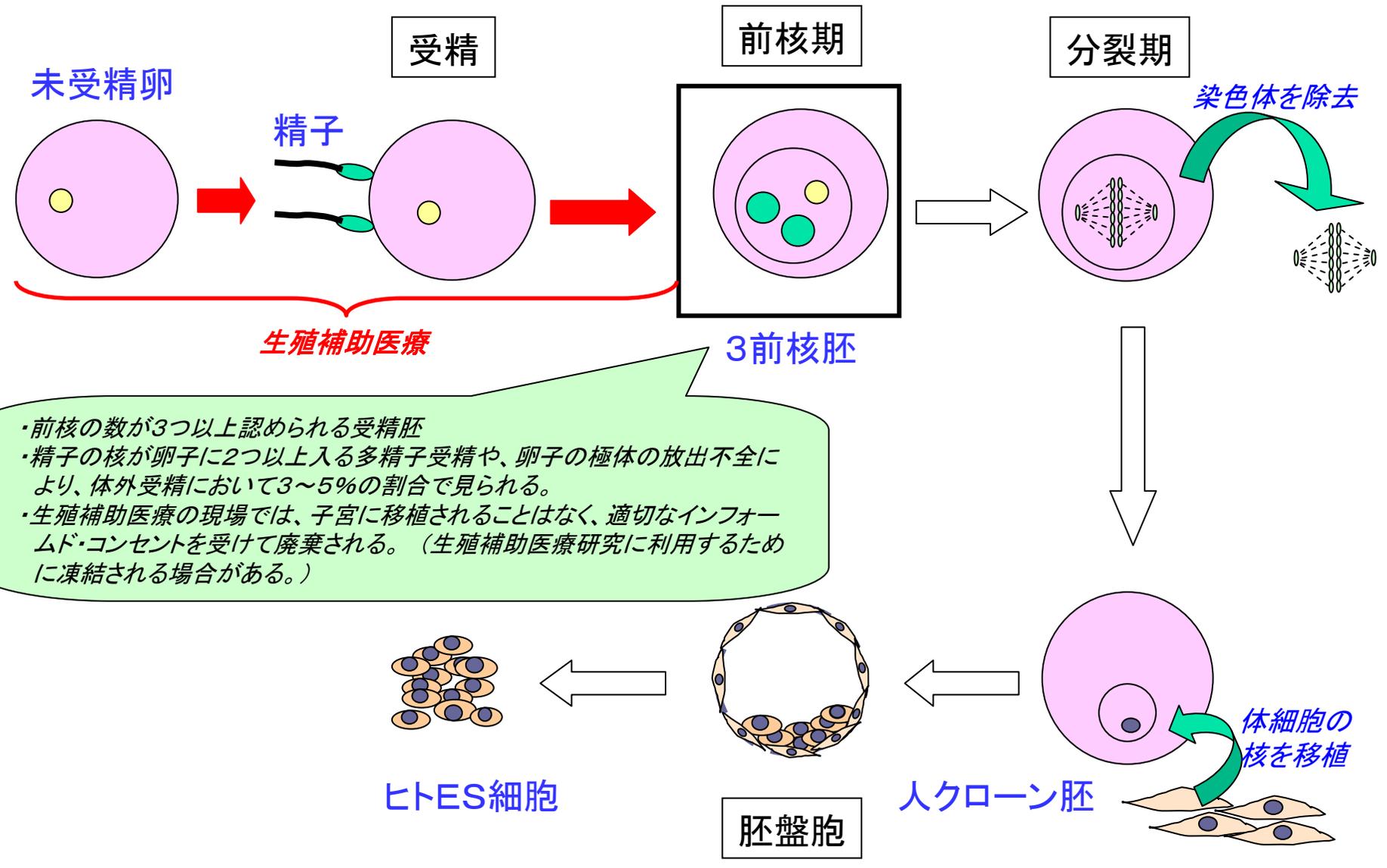
ヒト受精胚の取扱いに関する基本的考え方

- ヒト受精胚を用いた人クローン胚の作成は、
 - ・受精胚を使ったクローン技術がマウスで確立されていること
 - ・凍結抵抗性が強まる等の点でクローン胚作成の可能性を高めると考えられること等から、十分な科学的合理性がある。
- 総合科学技術会議意見において、難病等に関する再生医療の研究目的に限定して人クローン胚を作成・利用することは社会的妥当性があるものとしている。

→ 人クローン胚研究にヒト受精胚を用いることは、総合科学技術会議意見における「ヒト受精胚を滅失させる取扱いが例外的に認められる」ための条件を満たす。

(報告書P.2-46～2-47)

3前核胚を用いた人クローン胚由来のヒトES細胞の樹立の可能性



生殖補助医療

3前核胚

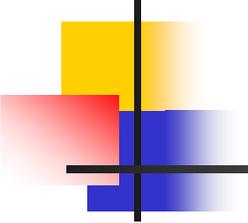
・前核の数が3つ以上認められる受精胚
 ・精子の核が卵子に2つ以上入る多精子受精や、卵子の極体の放出不全により、体外受精において3~5%の割合で見られる。
 ・生殖補助医療の現場では、子宮に移植されることはなく、適切なインフォームド・コンセントを受けて廃棄される。(生殖補助医療研究に利用するために凍結される場合がある。)

ヒトES細胞

胚盤胞

人クローン胚

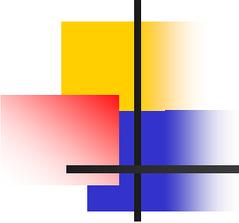
体細胞の核を移植



ヒト受精胚由来のヒト除核卵の入手のあり方③

提供を受けることのできるヒト受精胚

- 生殖補助医療で得られるヒト受精胚は、通常、胚盤胞近く(場合によっては2細胞期や4細胞期等)まで発生させて生殖補助医療に用いる。
 - 一方、3個以上の前核を有する胚(3前核胚)が生じた場合、生殖補助医療には用いられず、適切なインフォームド・コンセントを受けて廃棄される。
 - 生殖補助医療の過程を考慮すると、クローン胚作成に用いる1細胞期のヒト受精胚が廃棄されるのは3前核胚が生じた場合のみ。
 - 3前核胚を用いたクローン胚作成がマウスで成功。
- 人クローン胚研究は初期の段階にあるため、慎重にヒト受精胚を取り扱う観点から、現時点では、廃棄することが決定された3前核胚に限って提供を受けることができるものとする。



ヒト受精胚由来のヒト除核卵の入手のあり方④

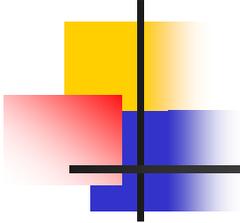
ヒト受精胚の入手の方法

- 生殖補助医療で廃棄することが決定された3前核胚(3つ以上の前核を有する胚)に限って、廃棄の意思を確認した上で提供を受けることを認める。

入手の基本的考え方

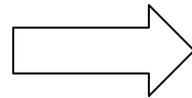
- 受精胚(3前核胚)の提供は、自由意思に基づいて、無償で提供されるものに限る。
- 受精胚(3前核胚)の提供医療機関は、提供者の個人情報を保護するため必要な措置を講じなければならない。

(報告書P.2-47～2-48)



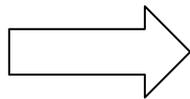
ヒト受精胚由来のヒト除核卵の入手のあり方⑤

凍結された3前核胚



生殖補助医療研究に利用するために凍結され、その後、当該研究に用いられなくなった場合に、適切なインフォームド・コンセントを受けて、提供を受けることを認める。

凍結しない3前核胚



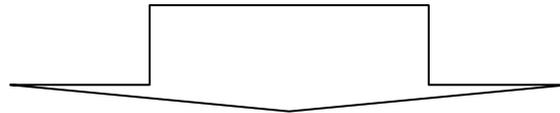
生殖補助医療の過程でインフォームド・コンセントの手続きを行うことによる精神的負担を考慮し、**自発的な提供の申し出**がある場合に限り、適切なインフォームド・コンセントを受けて、提供を受けることを認める。

(報告書P.2-49～2-50、 P.2-54～2-69)

ヒト受精胚由来のヒト除核卵の入手のあり方⑥

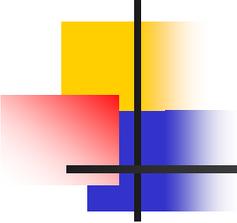
研究に関係する者からの3前核胚の提供の取扱い

研究当事者や研究実施機関と何らかの関係のある者から提供を受ける場合、提供者に対して圧力がかかる可能性



研究当事者等と関係のある者からの提供を受けないこととし、提供を受けない範囲を具体的に提示

(報告書P. 2-50～2-53)



ヒト受精胚由来のヒト除核卵の入手のあり方⑦

3前核胚の提供に係るインフォームド・コンセント

- 提供を受ける3前核胚が凍結されたものであるか、提供者が不妊治療の過程にあるかに場合分けして、インフォームド・コンセントの同意権者、時期、撤回可能期間、説明方法、説明内容、配慮事項等について具体的に提示。
- 不妊治療の過程で、3前核胚の提供についてインフォームド・コンセントを受けける場合には、説明担当医師及び連絡・調整等を行うコーディネーターを配置。

(報告書P. 2-54～2-69)

第2編第2章

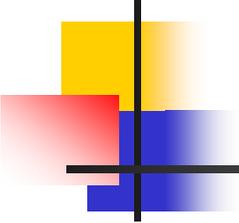
人クローン胚研究における体細胞の入手

(報告書P.2-70～2-83)

体細胞の入手のあり方①

体細胞の入手方法

- 体細胞の提供者の負担を考慮し、治療のため手術や生検で摘出または採取された細胞の一部の提供を受ける等、新たな侵襲を伴わない方法をとり、無償で提供を受けることを原則とする。
 - 遺伝性疾患を対象とした疾患モデルの研究を行う場合で、細胞の入手が困難な場合に限り、自発的に提供を申し出た者から最小限の侵襲を伴って提供を受けることを認める。
- 体細胞の提供に伴って新たに費用が発生する場合を除き、無償提供とする。
- 研究当事者等から圧力がかかる可能性を排除するため、研究当事者等と関係のある者からの提供を受けてはならないものとし、その範囲を規定。
- 匿名化等、個人情報保護の措置

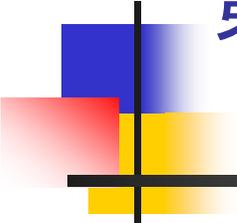


体細胞の入手のあり方②

体細胞の提供に係るインフォームド・コンセント

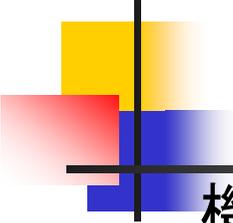
- 提供に際し侵襲を伴わない場合と侵襲を伴う場合とに分け、インフォームド・コンセントの同意権者、時期、撤回可能期間、説明方法、説明内容、配慮事項等について具体的に提示。

(報告書P. 2-75～2-83)



第2編第3章 研究実施機関等

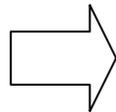
(報告書P.2-84～2-94)



研究実施機関のあり方①

機関の限定

人クローン胚取扱い機関は、研究能力や設備、研究の管理や倫理的な検討を行う体制等が十分に整った限定的な研究機関で行われるべき。

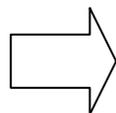


技術的な共通点が多い、余剰胚由来のES細胞の樹立の経験を有する機関に限定

(ES指針に従って必要な手続きを行う体制が整備済)

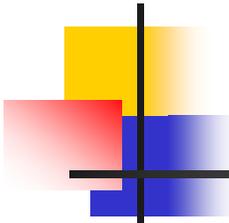
技術的能力

人クローン胚の作成・利用は必要最小限でなければならず、必要な技術的能力を有した機関に限られるべき。



- 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を有する機関であること。
- 霊長類のクローン胚の作成に成功し、霊長類のクローン胚からES細胞を樹立するための研究で中心的な役割を果たした経験のある者が参画していること。

(報告書P. 2-84～2-85)



研究実施機関のあり方②

人クローン胚の胎内への移植の事前防止の徹底

- ① 胚を胎内に戻すことのできる設備を有する施設内においては、人クローン胚を取り扱わないこと
- ② 人クローン胚の建物間の移動は行わないこと。
- ③ ヒトES細胞の樹立の準備のために必要な期間を除き、人クローン胚を保存しないこと。

倫理審査委員会の構成

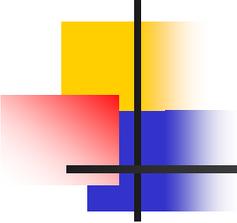
- ① 委員の過半数は外部の機関に所属する者であること。
- ② 生物学、医学及び法律に関する専門家、生命倫理に関する意見を述べるにふさわしい識見を有する者並びに一般の立場に立って意見を述べられる者から構成されていること
(医学の専門家に、再生医療及び産科婦人科の専門家を含む。)
- ③ 男女の構成として、男性及び女性をそれぞれ2名以上含めること。

(報告書P. 2-86～2-88)

第3編第1章

未受精卵の提供における無償ボランティア

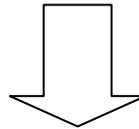
(P.3-1～3-5)



未受精卵の提供における無償ボランティア①

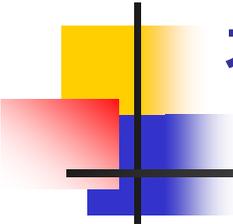
総合科学技術会議意見

- 無償ボランティアからの未受精卵の採取は、提供する女性の肉体的侵襲や精神的負担が伴うだけでなく、人間の道具化・手段化といった懸念も強まることから、原則、認めるべきではない。



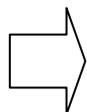
提供者が受ける身体的負担と精神的負担と、人クローン胚研究の状況を併せて考慮し、無償ボランティアからの未受精卵の提供の例外的取扱いについて検討。

(報告書P.3-1～3-3)



未受精卵の提供における無償ボランティア②

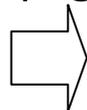
無償ボランティアから未受精卵の提供を受けて研究を行う科学的妥当性及び社会的妥当性があるとは認められない。



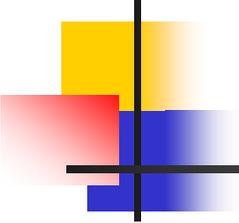
当面は無償ボランティアからの未受精卵の提供は認めない。

将来的に医療に應用される可能性が現在と比較して大きくなった場合

無償ボランティアから提供を受けて研究を行う科学的妥当性が認められる場合があり、このことに社会的理解が得られれば、社会的妥当性も認められる。



今後、無償ボランティアからの未受精卵の提供を例外的に認める条件等について引き続き検討。



今後の予定

- 報告書案の内容に基づき、特定胚指針、ES指針の改正案を取りまとめ
- パブリック・コメントを経て、両指針の改正案を総合科学技術会議に諮問。答申の後、指針を告示