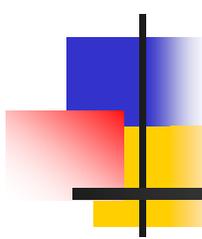


人クローン胚の研究目的の作成・利用の あり方について



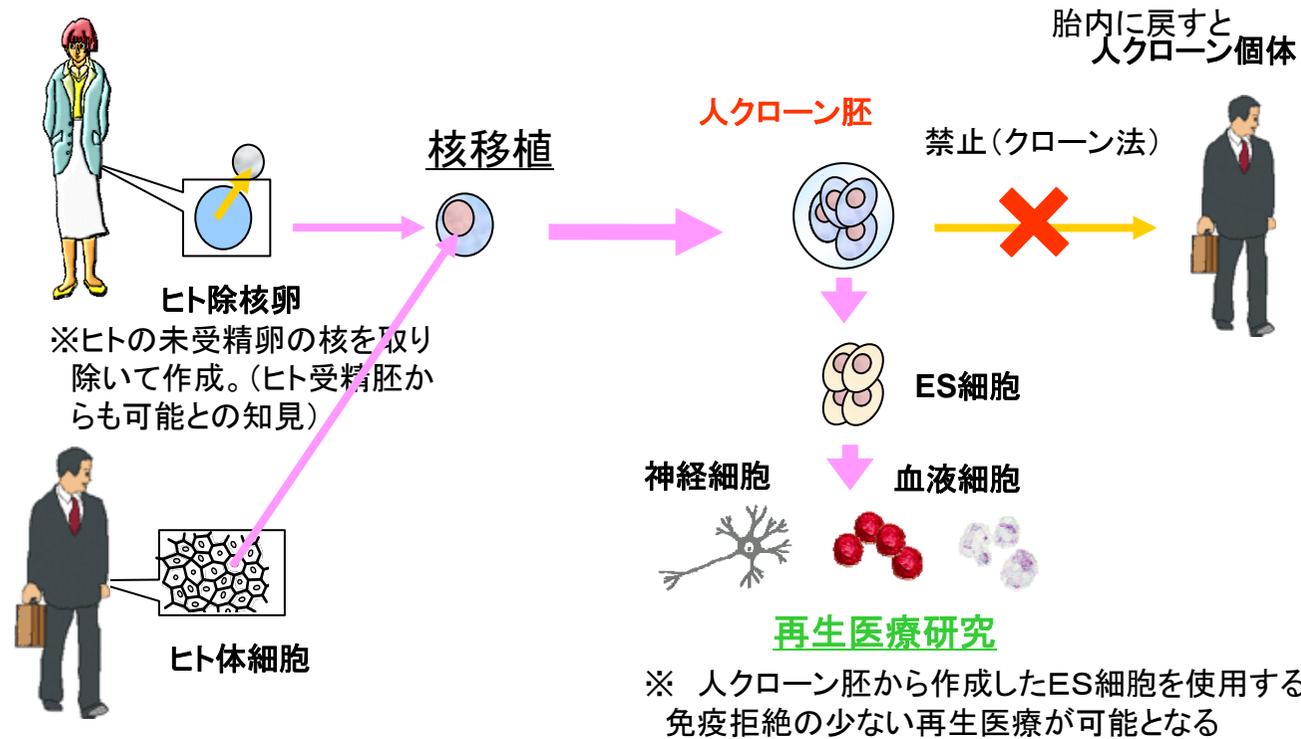
—ヒト受精胚の除核卵を用いた人クローン胚の作成—

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

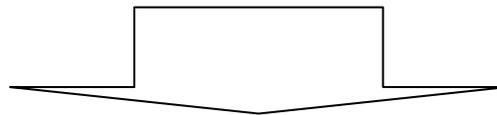
ヒトの体細胞の核をヒト除核卵に移植することにより生ずるものであり、胎内に戻すと人クローン個体となる可能性があるもの。



人クローン胚の研究目的の作成・利用 に係る検討の経緯

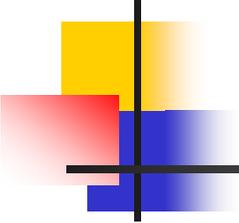
総合科学技術会議意見(平成16年7月)

- 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。



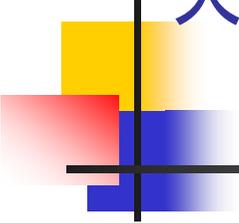
平成16年10月に文部科学省に人クローン胚研究利用作業部会を設置して、検討に着手

→ 平成20年2月に検討結果を第一次報告として取りまとめ



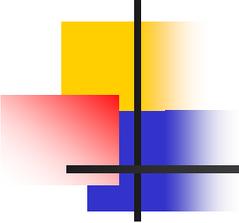
検討した事項

- 関係指針等(特定胚指針等)に規定すべき以下の事項について、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
 - 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
 - ③ 人クローン胚研究における体細胞の入手のあり方
 - ④ 研究実施機関等のあり方



人クローン胚研究におけるヒト除核卵の入手のあり方 －検討の対象としたヒト除核卵の種類－

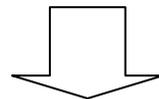
- 総合科学技術会議意見では、当時における最新の科学的知見に基づき、人クローン胚の作成にはヒトの未受精卵由来のヒト除核卵を用いることを前提に議論。
→ 同意見を踏まえ、未受精卵由来のヒト除核卵の入手のあり方を検討。
- 総合科学技術会議意見取りまとめ後のクローン胚研究の進展を踏まえ、ヒト受精胚由来のヒト除核卵の入手のあり方を追加的に検討。



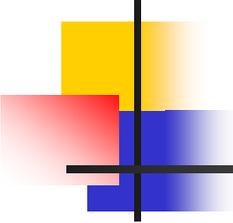
ヒト受精胚由来のヒト除核卵の入手のあり方①

ヒト受精胚を用いた人クローン胚の作成・利用に関する研究の状況

- 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が見られた。



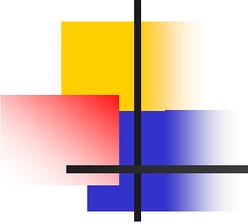
ヒト受精胚由来のヒト除核卵の入手のあり方②

- ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方(平成16年7月 総合科学技術会議)(抜粋)
 - 研究目的のヒト受精胚の作成・利用
 - 生殖補助医療研究のためのヒト受精胚の作成・利用、ヒトES細胞の樹立のための余剰胚の利用は容認。
 - その他の研究について、将来的に新たな研究目的が生じた際には、基本原則にのっとり^(※)、その容認の可否を検討すべき。

(※)ヒト受精胚尊重の原則の例外が許容される要件

- 十分な科学的合理性に基づいたものであること
- 社会的に妥当なものであること

(・その他、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)



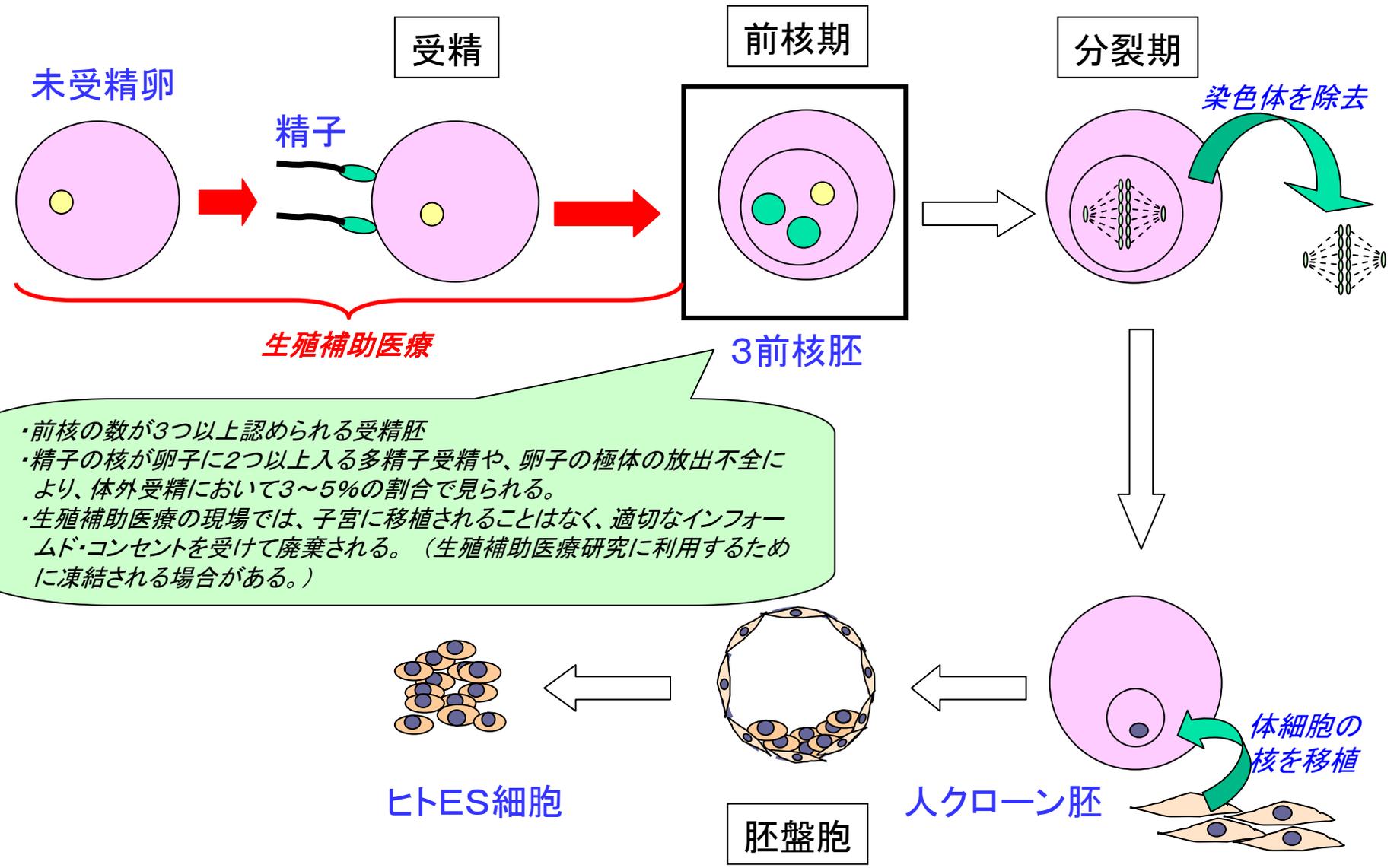
ヒト受精胚由来のヒト除核卵の入手のあり方③

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。

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

染色体を除去

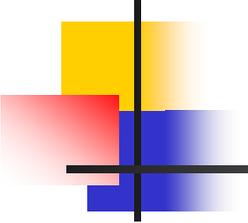
体細胞の核を移植

・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

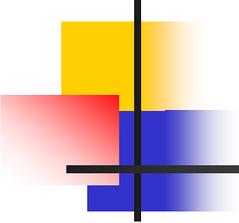
人クローン胚



ヒト受精胚由来のヒト除核卵の入手のあり方④

提供を受けることのできるヒト受精胚

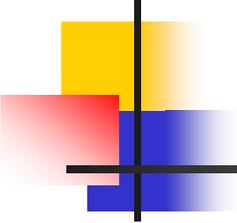
- 生殖補助医療で得られるヒト受精胚は、通常、胚盤胞近く(場合によっては2細胞期や4細胞期等)まで発生させて生殖補助医療に用いる。
 - 一方、3個以上の前核を有する胚(3前核胚)が生じた場合、生殖補助医療には用いられず、適切なインフォームド・コンセントを受けて廃棄される。
 - 生殖補助医療の過程を考慮すると、クローン胚作成に用いる1細胞期のヒト受精胚が廃棄されるのは3前核胚が生じた場合のみ。
 - 3前核胚を用いたクローン胚作成がマウスで成功。
- 人クローン胚研究は初期の段階にあるため、慎重にヒト受精胚を取り扱う観点から、現時点では、生殖補助医療において廃棄することが決定された3前核胚に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⑤

3前核胚を入手する際の基本的考え方

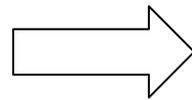
- 受精胚(3前核胚)の提供は、自由意思に基づいて、無償で提供されるものに限る。
- 受精胚(3前核胚)の提供医療機関は、提供者の個人情報を守るため必要な措置を講じなければならない。



ヒト受精胚由来のヒト除核卵の入手のあり方⑥

3前核胚の提供を受けることが認められる場合

凍結された3前核胚

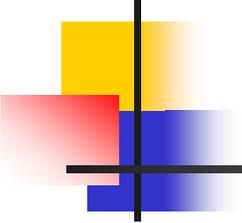


生殖補助医療研究に利用するために凍結され、その後、当該研究に用いられなくなった場合に、適切なインフォームド・コンセントを受けて、提供を受けることを認める。

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。

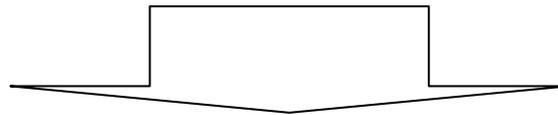


ヒト受精胚由来のヒト除核卵の入手のあり方⑦

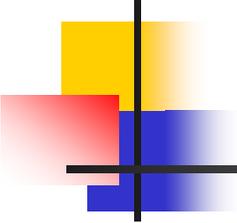
研究に関係する者からの3前核胚の提供の取扱い

【未受精卵の提供に係る考え方に準じて検討】

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、提供を受けることのできない者の範囲を具体的に提示



ヒト受精胚由来のヒト除核卵の入手のあり方⑧

3前核胚の提供に係るインフォームド・コンセント

【未受精卵の提供に係る考え方に準じて検討】

- 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・コンセントを受けられる場合には、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。