

今後の検討課題について

以下は、生命倫理専門調査会の今後の検討課題と検討の進め方に関する議論の参考とするために、これまでの検討の経緯等を整理したものである。

1 ヒトES細胞等からの生殖細胞作成研究

(1) 背景

- ①「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」（平成16年総合科学技術会議）
- 研究材料として使用するためにヒト受精胚を作成しないこと、また、その目的如何にかかわらず、ヒト受精胚を損なう取扱いが認められないことを原則とする。
 - 例外が認められるには、科学的合理性、安全性及び社会的妥当性の3条件を全て満たす必要がある。
 - ヒト胚の研究目的での作成・利用は、この基本原則の例外の条件を満たす場合、①生殖補助医療研究のためのヒト受精胚の作成及び②他に治療法のない難病等に関する再生医療研究のための人クローン胚の作成のみに限定して容認し得る。
- ②ヒトES細胞使用指針等の改正に係る答申（平成22年総合科学技術会議）
- ヒトES細胞から生殖細胞の作成を認めるが、作成した生殖細胞からヒト胚を作成しないこととするヒトES細胞使用指針の改正については、以下の理由から妥当である。
 - ・精子及び卵子の成熟・分化機構の検討が可能になり、不妊症の原因解明、診断・治療方法の確立等の進展が期待される等、ES細胞を用いた生殖細胞作成の必要性が認められること
 - ・個体産生についての予防措置（ヒトES細胞からの生殖細胞を用いてヒト胚の作成を行わないこと等）が取られること
 - ・生殖細胞の作成について倫理審査委員会に加えて国が把握できるようにしており、研究実施手続が他の分化細胞を作成する研究より慎重な取扱いとなっていること
 - ・生殖細胞の譲渡についても、倫理審査委員会及び文部科学大臣に報告する等、他の分化細胞より慎重な取扱いとなっていること

(2) 検討課題

上記答申の検討に当たり、ヒトES細胞等からの生殖細胞を用いたヒト胚作

成の是非については、今後の生殖細胞作成研究の進展等を踏まえて、引き続き検討すべき課題として整理されている。

2 動物性集合胚*の取扱い

(1) 背景

- ① 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
(平成12年科学技術会議生命倫理委員会ヒト胚研究小委員会)
 - 動物を利用して移植可能なヒト由来の臓器を産生する研究には有用性が認められる。
 - ヒト由来の組織を持つ生物に発生可能な胚を作成する行為として慎重に対応する必要があり、その研究の必要性について厳格な審査が必要である。特に、ヒト胚性幹細胞を動物胚に導入する行為についてはこれを認める段階にないと考えられる。
 - 個体産生については、現時点では発生する組織の制御という観点からは未成熟なものであり、これを禁止するための措置を講じ、技術の動向を見ながら慎重に対応をする必要がある。
- ② 「特定胚指針」に関する答申(平成13年総合科学技術会議)
 - 動物性集合胚は、動物体内での移植用臓器の作成研究など有用性が認められるとともに、基本的に動物であることから、個別審査を前提に研究のためにこれを作成し使用することは認めてよい。
 - 動物性集合胚を取り扱える期間は、原始線条が現れるまでの間とすることが適当である。ただし、動物胚と集合させるヒトの細胞について考えれば、その細胞が集合後どのような経過をたどるか現時点の知見では明らかでないことから、その細胞を取り扱える期間はヒト胚の14日に準じたものにすることが望ましい。したがって、動物性集合胚の取扱期間の上限を14日とすることが適当である。
- ③ 「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」(平成16年総合科学技術会議)
 - 現在、動物性集合胚の作成が認められているが、実際に作成されたことはないため、研究状況を引き続きフォローすべきである。
- ④ 規制の現状
 - 動物性集合胚については、「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」及び「特定胚の取扱いに関する指針」において以下の取扱いを規定。
 - ・動物性集合胚の作成は、次に掲げる要件を満たす場合に限定
 - －動物性集合胚を用いない研究では得られない科学的知見が得られること
 - －十分な技術的能力を有すること
 - －ヒトへの移植が可能な臓器作成に関する基礎的研究の目的に限定。
 - ・動物性集合胚の取扱期間は、原始線条が現れるまで(原始線条が現れない場合は14日以内)
 - ・人又は動物の胎内への移植を禁止

(2) 検討課題

* 動物性集合胚とは、動物の核を持つ胚と核または細胞質にヒトの要素を持つ細胞(胚でないものに限る。)が集合して一体となった胚をいう。

最近の研究状況を踏まえて、動物性集合胚の取扱いについて見直しを行う必要があるか。

3 多能性細胞の樹立を目的とした新たなヒト胚作成研究について

(1) 背景

① 2011年10月6日、米国の研究者が、新たな技術を用いてヒトの卵子（除核していないもの）に別の成人の皮膚細胞の核を入れてヒト胚を作成し、それを用いて多能性細胞を作ることに成功したとの報告があった。

② 「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律（クローン法）」では、ヒトの体細胞であって核を有するものがヒト除核卵と融合することにより生ずる胚を人クローン胚と定義し、人又は動物の胎内への移植を禁止している。今回作成されたヒト胚では、ヒトの卵子を除核せずに体細胞を導入して、胚を作成するため、クローン法で定義する人クローン胚とは異なるものと考えられる。

③ ヒト胚の作成については、平成16年の総合科学技術会議の報告書「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」においては、研究目的のため新たに「人の生命の萌芽」であるヒト胚を作成することは原則認めないこととされており、その例外として、

○ 生殖補助医療研究のためのヒト受精胚の作成

○ 他に治療法のない難病等に関する再生医療研究のための人クローン胚の作成

のみに限定して容認し得るとされている。

(2) 検討課題

今回の技術については、研究目的のために、人為的にヒト胚を作成すること、さらにそのヒト胚を滅失してES細胞に類似する多能性細胞を作成することから、平成16年の基本的考え方において例外的に認められたヒト胚の作成の範囲を超えた生命倫理上の課題があると考えられる。

ヒト胚に関する議論の経緯

平成9年2月 クローン羊ドリー誕生の発表

平成9年9月 科学技術会議(当時)に生命倫理委員会設置

平成9年4月 文部省に学術審議会特定研究推進分科会バイオサイエンス部会設置
平成10年7月 「大学等におけるクローン研究について」報告

平成10年1月 クローン小委員会設置
(クローン技術に関する議論開始)

平成11年11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」

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」を決定
・クローン人間の産生は、法律により罰則を伴い禁止とすべき

平成10年12月 ヒト胚研究小委員会設置
(ES細胞の研究等ヒト胚研究に関する議論開始)

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」を決定

- ・人クローン胚等の規制は、法律に位置づけて整備すべき。
- ・ヒトES細胞の規制は、指針として整備すべき。

国会審議

平成12年11月

「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

- ・ 特定胚の取扱い指針の策定
- ・ クローン人間の産生を禁止
- ・ ヒト受精胚取扱いの在り方を総合科学技術会議で検討(附則第2条)

【附帯決議】
・ 特定胚指針の要件
・ ヒトES細胞の取扱いの考え方

平成13年9月

「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針」告示

(平成13年8月の総合科学技術会議答申を受け、文部科学省が告示。制定以降、4回の改正を実施)

平成19年9月 分配機関の設置に関する規定等の整備

平成21年5月 人クローン胚研究に関する規定の整備※

平成21年8月 手続等の緩和(ヒトES細胞の「使用」に関する二重審査の廃止等)

平成22年5月 生殖細胞作成研究の手続きを新たに追加

平成13年12月

特定胚の取扱いに関する指針

(平成13年11月の総合科学技術会議答申を受け、文部科学省が告示)

平成21年5月

人クローン胚研究に関する規定の整備※

平成16年7月

「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」を総合科学技術会議で決定

- ・ 人クローン胚の作成・利用を研究目的を限定して容認
(特定胚指針の改正等により必要な枠組みを整備)
- ・ ヒト受精胚の作成・利用を生殖補助医療研究目的で容認
(文部科学省及び厚生労働省でガイドラインを策定)

平成16年10月

文部科学省に人クローン胚研究利用作業部会設置

(関係指針等の改正に向け、人クローン胚の作成・利用のあり方について検討)

平成20年2月 「第一次報告」を決定

平成21年5月 人クローン胚研究を可能とするための関係指針の改正を実施※

平成17年10月

文部科学省に生殖補助医療研究専門委員会設置(厚生労働省と合同で、ガイドライン策定に向けて検討)

平成21年4月

「生殖補助医療研究目的でのヒト受精胚の作成・利用の在り方について」を決定

- ・ 作成されるヒト受精胚の取扱い
- ・ 配偶子の入手の在り方等について検討

平成22年12月

ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針

(文部科学省、厚生労働省告示)