

個別課題に関するこれまでの議論と今後の検討課題

資料3

個別課題	これまでの議論	規制の現状	今後の検討課題
iPS細胞等から作成したヒト生殖細胞によるヒト胚作成	<p>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)(以下「基本的考え方」という。)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○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。 ○ヒト受精胚については、生殖補助医療研究目的に限定して作成・利用が許容される。 <p>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)の検討</p> <ul style="list-style-type: none"> ○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 <p>○ヒト胚の作成の是非については、引き続き検討すべき課題である。</p>	<p>ヒトiPS細胞等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されている(ヒトES細胞使用指針、ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針)。</p>	<p>ヒトiPS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。</p>
動物性集合胚を利用した研究	<p>①「ヒト胚性幹細胞を中心としたヒト胚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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○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る、その研究の必要性について厳格な審査が必要である。 ○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。 ○ヒトES細胞を分化等させて得られた細胞、組織等を導入する研究に当たっては必ず、個別審査によりその妥当性が判断されるべきである。また、動物の成体及び胎仔へのヒトES細胞の導入の妥当性は、個別審査により判断されるべきで、動物胎仔への導入については分化の制御が容易でない場合もあり、特に慎重な審査を行うべきである。 <p>②「特定胚指針」に関する答申(平成13年総合科学技術会議)(以下「4号答申」という。)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○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。 <p>③基本的考え方</p> <ul style="list-style-type: none"> ○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。 	<ul style="list-style-type: none"> ○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 <ul style="list-style-type: none"> 一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 一十分な技術的能力を有すること 一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 一ヒト未受精卵・受精胚を用いないこと ○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(特定胚指針) ○ヒトiPS細胞等及びこれらの細胞から分化した細胞の動物胎仔等への導入についてはIRBで個別審査 	<p>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。</p>

個別課題	これまでの議論	規制の現状	今後の検討課題
<p>新たなヒト胚作成技術によるヒト胚作成及び多能性幹細胞の樹立</p>	<p>「新たなヒト胚作成技術に係る当面の対応について」 (平成24年 文部科学省科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会) ○2011年10月、米国において、除核していないヒトの未受精卵に他のヒトの体細胞の核を導入したヒト胚の作成及び当該ヒト胚からの多能性を有する細胞の樹立に成功したとの発表があった。 ○今回の技術で作成されるヒト胚は、クローン法の人クローン胚の定義には該当しないため、現行の法令や指針の対象となっていない。 ○しかしながら、今回の技術によりヒト胚を作成し、多能性細胞を樹立することは、研究目的のために新たに生命の萌芽であるヒト胚を作成し、さらにそれを滅失することとなるため、生命倫理上の課題がある。 ○また、これは、「基本的考え方」において例外的に認められたヒト胚作成の範囲を超えることとなる。</p>	<p>総合科学技術会議や科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会における最終的な結論が出されるまでの間は、当面、このようなヒト胚の作成等を行わない(平成24年2月8日付け文部科学省研究振興局長通知)。</p>	<p>このようなヒト胚の作成、当該ヒト胚からの多能性細胞の樹立等を行わないとする現在の対応を継続すべきか、または、見直すべきか。見直す場合、このようなヒト胚の取扱いをどうすべきか。</p>
<p>その他の特定胚(人クローン胚及び動物性集合胚以外のもの)の取扱い</p>	<p>①4号答申 ○人クローン胚は、免疫拒絶反応のない移植医療・細胞治療に関する研究など有用性は一番高いが、法律で禁止している人クローン個体作りに用いられるおそれがある。いずれにしても、人クローン胚の作成は、新たにヒト胚を作成することに当たるため、今後のヒト受精胚の取扱いに関する議論を待って判断するべきである。 ○ヒト動物交雑胚及びヒト性集合胚は、法律で禁止している交雑個体作りに用いられるおそれがある上に、研究の有用性は当面想定されていないことから、当面はそれらの作成及び使用を認めるべきではない。 ○ヒト性融合胚は、初期化の研究や免疫拒絶反応のない移植医療・細胞治療に関する研究など有用性はあると考えられるが、法律で禁止している交雑個体作りに用いられるおそれもある。いずれにしても、ヒト性融合胚の作成は、新たにヒト胚を作成することに当たるため、今後のヒト受精胚の取扱いに関する議論を待って判断するべきである。 ○ヒト胚分割胚は、不妊治療研究など、研究の可能性は考えられるが、有性生殖による一卵性多児の人工的産生につながる可能性がある上に、基礎研究としても疑問があり、当面はその作成及び使用を認めるべきではない。 ○ヒト胚核移植胚は、ミトコンドリア病等の予防・治療などに対する医学的な有用性はあるが、研究によっては他の代替手段もあり、有性生殖による一卵性多児の人工的産生につながる可能性もある。いずれにしても、ヒト胚核移植胚の作成は、新たにヒト胚を作成することに当たるため、今後のヒト受精胚の取扱いに関する議論を待って判断するべきである。 ○ヒト集合胚は、初期胚段階での細胞治療の研究などに用いる可能性はあるが、有用性が低いことから、当面はその作成及び使用を認めるべきではない。 ○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。 ○動物性融合胚は、研究の有用性が当面想定されていないことから、当面はその作成及び使用を認めるべきではない。</p> <p>②基本的考え方 ○ヒト胚核移植胚、ヒト胚分割胚及びヒト性融合胚 総合科学技術会議の4号答申においては、これらの胚のうち、ヒト胚核移植胚及びヒト性融合胚についてはミトコンドリア病等に対する医学的な有用性等が指摘されたが、これらの胚の作成の是非に関する判断は留保された。他方、ヒト胚分割胚については不妊治療研究等の可能性が指摘されたものの、当面は作成及び使用を認めるべきではないとされた。今回の検討においては、これらの胚についてかかる分野の研究において有意に利用し得るとの指摘もあったが、これらの胚の十分な検討を行い得なかったため、その取扱いの在り方については、今後検討すべき課題とすべきである。 ○ヒト集合胚、ヒト動物交雑胚、ヒト性集合胚及び動物性融合胚 総合科学技術会議の4号答申においては、これらの胚について研究上の有用性は特段に言及がなく、当面は作成及び使用を認めるべきではないとされた。今回の検討においてもそのようなこれらの胚を研究において有意に扱う旨の指摘はなかったが、これらの胚の十分な検討を行い得なかったため、その取扱いの在り方については、今後検討すべき課題とするべきである。 ○動物性集合胚 現在、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。</p>	<p>特定胚のうち作成できる胚の種類は、当分の間、人クローン胚及び動物性集合胚に限るものとする(特定胚指針)。</p>	<p>最近の研究状況を踏まえて、その他の特定胚の取扱いについて見直しを行う必要があるか。</p>

個別課題	これまでの議論	規制の現状	今後の検討課題
ヒト胚の取扱いの基本原則の検討	<p>基本的考え方</p> <p>○「人」へと成長し得る「人の生命の萌芽」であるヒト受精胚は、「人の尊厳」という社会の基本的価値を維持するために、特に尊重しなければならない。</p> <p>○したがって、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。</p> <p>○しかしながら、人の健康と福祉に関する幸福追求の要請に応えるためのヒト受精胚の取扱いについては、一定の条件を満たす場合には、たとえ、ヒト受精胚を損なう取扱いであるとしても、例外的に認めざるを得ないと考えられる。</p> <p>○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。</p> <p>○母胎内に移植すれば人になり得る可能性を有する人クローン胚についても、「人の生命の萌芽」としてヒト受精胚と倫理的に同様に位置付けられるべきである。</p> <p>○ヒト胚の研究目的での作成・利用は、現時点では、この基本原則の例外の条件を満たす場合として、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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の基礎研究のための人クローン胚の作成 <p>に限定して容認し得る。</p>	<p>生殖補助医療研究のためのヒト受精胚作成、ヒト臓器作成に関する基礎研究のための動物性集合胚作成、ES細胞を作成して行う再生医療の基礎研究のための人クローン胚作成に限定して認める(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、特定胚指針)。</p>	<p>ヒト胚の作成・利用について、基本的考え方で示された「原則禁止、例外許容」とする現在の基本原則を見直す必要はあるか。見直す場合、新たなヒト胚の取扱いに関する基本原則はどのようにすべきか。</p>