

## 動物性集合胚に関する議論のまとめ

(討議用資料)

## 1 海外における規制の状況

- 諸外国においては、「動物性集合胚」はヒト胚の一種とはみなされていないことが多い。さらに、米英を除く諸外国においては「動物性集合胚」について法規制の対象とならない場合もあり、未だその取扱いについて議論もされていない国も多い。
- 米国では、連邦政府レベルでの法規制はなく、NIHガイドライン等で霊長類への移植等が禁止されている。
- 英国では、「動物性集合胚」を動物胎内に移植し妊娠期間の半分以上着床させる場合には、「動物科学的処置法」に基づき内務大臣の許可が必要である。英国医学アカデミー報告（2011年）では、研究を3つのカテゴリーに分類して許可の可否について提言している。
- 独、仏、西、豪及び韓では、ヒトと動物の生殖細胞の受精や、ヒト胚と動物胚等との融合は禁止しているが、「動物性集合胚」の研究を禁止する規定はないため、個別具体的な研究計画に即して判断することになるものと考えられる。

## 2 生命倫理専門調査会における主な議論と見解

論点 1 動物性集合胚の作成目的を「ヒトに移植することが可能なヒトの細胞からなる臓器の作成に関する基礎的研究」（特定胚指針第15条第2項）から変更（拡大）すべきか。

(主な議論)

- 動物性集合胚の他にも動物を用いたヒト臓器の作成研究が行われている。
- キメラ胚・キメラ個体は医学・生物学研究において重要な実験材料として広く利用されており、キメラ胚の一種である動物性集合胚についても現在認められているヒト臓器の作成に関する基礎研究だけでなく、①疾患メカニズム研究・創薬のための疾患モデル動物の作成や、②ヒト多能性幹細胞の多能性の検証等への応用が考えられるのではないか。
- 疾患モデル動物の作成は、世界的にも期待され、有用性が非常に高いのではないか。
- 今後の研究の進展を考えると、作成目的をあまり限定するのは望ましくないのではないか。
- 現在の研究状況だけでなく、将来の展開も見越して対応できるよう包括的な規定の仕方が望ましいのではないか。

- 作成目的を限定すること自体が不要ではないか。
- 作成目的の規定の仕方としては、認められない作成目的を限定列挙するネガティブリスト方式が適当ではないか。
- 今回の議論は動物性集合胚に限ったものであるものの、その他の特定胚の取扱いの見直しも将来の課題ではないか。
- 作成目的を拡大したとしても、現状ではこの研究を行うことができる研究者は少ないので、国への届出が急増することはないのではないか。

(生命倫理専門調査会としての見解案)

- 動物性集合胚の作成目的については、現行の特定胚指針に規定する「ヒトに移植することが可能なヒトの細胞からなる臓器の作成に関する基礎的研究」から、研究の進展状況等を踏まえて見直しを検討することが適当である。その際、今後予想される研究の進展にも柔軟に対応できるようにするため、認められない作成目的を限定列挙するネガティブリスト方式の採用等も含めて検討することが適当である。

論点 2 作成した動物性集合胚を動物胎内に移植することによって得られる科学的知見（研究上の意義）は何か。

(主な議論)

- 個体発生過程における複雑な細胞間相互作用を、シャーレを用いた (in vitro) 研究手法だけで再現することは困難であり、動物性集合胚を着床させて生体内 (in vivo) 環境を利用した研究が必要ではないか。
- 動物性集合胚から作成した臓器の機能等を評価するためには、まず、動物性集合胚の動物胎内移植によって臓器を作成することが必要になる。その場合、動物胎内移植はするが、個体までは発生させなくても臓器の機能等を評価できる場合もあるのではないか。
- これまでの研究・技術の蓄積、解析のためマーカーの充実度等からヒトの細胞を用いなければ得られない知見があるので、最終的にはヒトの細胞（動物性集合胚）を使った研究を行う必要があるのではないか。
- 動物性集合胚を動物胎内に移植する研究の段階に来たことを十分に説明することが必要ではないか。
- 動物性集合胚を用いた研究等の最近の進展を踏まえると、動物性集合胚の動物胎内への移植によってさまざまな科学的知見が得られる可能性が高まってきたのが現状ではないか。
- 臨床の立場から判断すると、動物性集合胚の動物胎内への移植によって生体内の環境を考慮に入れた研究を行わなければ、科学的に得られるものは少ないのではないか。
- 胎内移植によって科学的知見を得るのにどの位の期間、着床させる必要があるかについては、動物種や作成する臓器によっても異なるので、一律

には決められないのではないか。

(生命倫理専門調査会としての見解案)

- 動物性集合胚の研究の現状を鑑みると、動物胎内への移植によって、作成された臓器の機能等の評価のほか、新たな疾患モデル動物の作成や多能性幹細胞の多能性の検証のような科学的知見を得られる可能性が見えてきたといえることができる。
- 胎内移植後、どの位の期間、着床させ、さらに個体を産生する必要があるかについては、研究目的、使用する動物種、作成する臓器等によっても異なるため、個別の研究に即して着床や個体産生によらなければ得られない科学的知見を明らかにした上で判断することが適当である。

### 論点 3

- (1) 人の尊厳の保持等に重大な影響を与えるおそれがないものとして、動物胎内への移植を認めることができるか。
- (2) 動物胎内への移植を認める場合、移植できる動物性集合胚の範囲（動物種、作成目的とする臓器・組織等）を制限すべきか。
- (3) 移植後、どこまで（個体の産生、ヒト臓器の作成等）認めるか。個体の産生、ヒト臓器の作成まで認める場合、これらの個体、ヒト臓器の取扱いをどうするか。

(主な議論)

- 特定胚の胎内移植を禁止する趣旨は、人の種としてのアイデンティティを侵害するような個体の発生を防止することであり、動物性集合胚の胎内移植禁止について法律ではなく指針で規定しているのは、科学技術の進歩に応じて適時見直しができるようにするためと考えられる。
- 動物性集合胚の胎内移植の是非について検討するに当たっては、憲法の保障する研究の自由を尊重しつつ、例外的に一部の研究を規制対象とするという原則に基づく必要があるのではないか。
- 動物性集合胚の作成目的としてヒト臓器の作成に関する基礎的研究を認めているということは、将来的には、動物胎内への移植によってヒト臓器の作成を認めることがあり得るということを前提としているということではないか。
- 動物胎内への移植を認めるためには、発生する個体が人にならない、またはヒト性が大きくなり、人の種としてのアイデンティティを侵害するおそれがないことを科学的に説明する必要があるのではないか。
- 導入したヒト細胞（動物性集合胚）を目的の臓器のみに分化させるための技術の開発が、クローン法制定時に比べてかなり進んできているのではないか。
- クローン法や同法制定時の国会附帯決議の趣旨に反することなく動物性集合胚の動物胎内への移植を認めるには、次のような3要件が必要ではないか。

- ① 不必要な個体産生を防止する措置がとられていること
- ② 個体が発生しても、人の尊厳を侵害するおそれがないこと
- ③ その研究が科学的合理性と社会的妥当性とを有すること
- ヒト細胞由来の脳を作成するような個体産生に至らない段階であっても規制すべき研究もあるのではないか。
- 霊長類を用いた研究については、特に慎重な配慮が必要ではないか。
- 動物性集合胚からの臓器の作成を認めたとしても作成した臓器の臨床応用までには人に対する安全性、有効性等を確認するための多くの課題があり、動物胎内への移植はその第1歩である。
- 個体産生では、動物愛護の観点からの配慮も必要ではないか。
- 個体産生を認めるかどうかはケースバイケースで判断する仕組みが必要ではないか。
- 動物胎内移植等の具体的要件については、英国医学アカデミー報告（2011年）の「ヒトの要素を持つ動物（ACHM）」の分類に関する提言等も参考に検討すべきではないか。

（生命倫理専門調査会としての見解案）

- 動物性集合胚の動物胎内への移植、個体産生については、人の尊厳の保持等に影響を与えるおそれのないよう科学的合理性、社会的妥当性に係る一定の要件を満たす場合には、実施を認め得るとするのが適当である。
- 胎内移植、個体産生を認める要件のなかには、人に近い霊長類を用いた研究、脳神経、生殖細胞等を対象とする研究の取扱い等、研究に一定の制限を設けるべき動物種や細胞種に関する事、着床後の観察期間（臓器作成まで、個体産生まで等）等が含まれる。具体的要件については英国医学アカデミー報告（2011年）の提言等も参考に検討すべきである。
- 作成した臓器については、前臨床段階で安全性等が十分に確認されるまでの間は、基礎的研究に限定して用いることが適当である。
- 動物性集合胚の胎内移植研究の取扱いにおいては、動物愛護の観点からも十分な配慮が必要である。
- 動物性集合胚の胎内移植研究に係る手続きについて個別の研究計画ごとに適切に判断できるような体制・運用の在り方を検討すべきである。

### 3 動物性集合胚を利用したヒト臓器作成技術の進展を見据えて、今後、さらに検討すべき論点の整理

今回、動物性集合胚を用いた研究について、上述のとおり、一定の要件のもとで、動物胎内への移植、個体産生まで認め得るとの見解をとりまとめた。本研究は、当面、基礎的研究として実施される段階にあるものの、将来、動物を利用したヒト臓器作成技術として臨床応用につながる可能性もある。そのため、本研究

## 資料 2

及びその成果が社会的に受容されるように、今回の見解に基づく指針の見直しの検討が行われた後も今後の研究の進展状況に対応して継続的なフォローアップが求められる。総合科学技術会議生命倫理専門調査会においても、引き続き、以下のような課題について整理・検討していくことが必要ではないか。

- (1) 動物をヒト臓器の作成に利用すること等を含め本技術の実用化について一般国民の理解・同意を得つつ、研究を進めるための方策
- (2) 動物性集合胚を作成するためのヒト幹細胞等の入手方法の在り方
- (3) その他、作成したヒト臓器を移植医療に利用するために解決すべき課題