

○参考資料集

| | |
|---|----|
| ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律（抄） | 1 |
| ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律案に対する附帯決議 | 4 |
| 諮問第4号「特定胚の取扱いに関する指針について」に対する答申 | 5 |
| 特定胚の取扱いに関する指針（抄） | 12 |
| 各国における動物性集合胚を利用したヒト臓器作成に関する法規制の状況 | 13 |
| 英国医学アカデミー報告（ <i>Animals containing human material</i> ）による「ヒトの要素を持つ動物（ACHM）」の分類 | 19 |
| 法律で母胎への移植が禁止されている胚・指針で母胎への移植が禁止されている胚 | 21 |
| 研究の現状について | 23 |

ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律（抄）

（平成十二年十二月六日法律第百四十六号）

（目的）

第一条 この法律は、ヒト又は動物の胚又は生殖細胞を操作する技術のうちクローン技術ほか一定の技術（以下「クローン技術等」という。）が、その用いられ方のいかんによっては特定の人と同一の遺伝子構造を有する人（以下「人クローン個体」という。）若しくは人と動物のいずれであるかが明らかでない個体（以下「交雑個体」という。）を作り出し、又はこれらに類する個体の人為による生成をもたらすおそれがあり、これにより人の尊厳の保持、人の生命及び身体の安全の確保並びに社会秩序の維持（以下「人の尊厳の保持等」という。）に重大な影響を与える可能性があることにかんがみ、クローン技術等のうちクローン技術又は特定融合・集合技術により作成される胚を人又は動物の胎内に移植することを禁止するとともに、クローン技術等による胚の作成、譲受及び輸入を規制し、その他当該胚の適正な取扱いを確保するための措置を講ずることにより、人クローン個体及び交雑個体の生成の防止並びにこれらに類する個体の人為による生成の規制を図り、もって社会及び国民生活と調和のとれた科学技術の発展を期することを目的とする。

（定義）

第二条 この法律において、次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

二十 動物性集合胚 次のいずれかに掲げる胚（当該胚が一回以上分割されることにより順次生ずるそれぞれの胚を含む。）をいう。

イ 二以上の動物性融合胚が集合して一体となった胚（当該胚と体細胞又は胚性細胞とが集合して一体となった胚を含む。）

- ロ 一以上の動物性融合胚と一以上の動物胚又は体細胞若しくは胚性細胞とが集合して一体となった胚
- ハ 一以上の動物胚とヒトの体細胞又はヒト受精胚、ヒト胚分割胚、ヒト胚核移植胚、人クローン胚、ヒト集合胚、ヒト動物交雑胚、ヒト性融合胚、ヒト性集合胚若しくは動物性融合胚の胚性細胞とが集合して一体となった胚（当該胚と動物の体細胞又は動物胚の胚性細胞とが集合して一体となった胚を含む。）
- ニ イからハマまでに掲げる胚の胚性細胞であって核を有するものがヒト除核卵又は動物除核卵と融合することにより生ずる胚
(禁止行為)

第三条 何人も、人クローン胚、ヒト動物交雑胚、ヒト性融合胚又はヒト性集合胚を人又は動物の胎内に移植してはならない。

(指針)

第四条 文部科学大臣は、ヒト胚分割胚、ヒト胚核移植胚、人クローン胚、ヒト集合胚、ヒト動物交雑胚、ヒト性融合胚、ヒト性集合胚、動物性融合胚又は動物性集合胚（以下「特定胚」という。）が、人又は動物の胎内に移植された場合に人クローン個体若しくは交雑個体又は人の尊厳の保持等に与える影響がこれらに準ずる個体となるおそれがあることにかんがみ、特定胚の作成、譲受又は輸入及びこれらの行為後の取扱い（以下「特定胚の取扱い」という。）の適正を確保するため、生命現象の解明に関する科学的知見を勘案し、特定胚の取扱いに関する指針（以下「指針」という。）を定めなければならない。

2 指針においては、次に掲げる事項について定めるものとする。

- 一 特定胚の作成に必要な胚又は細胞の提供者の同意が得られていることその他の許容される特定胚の作成の要件に関する事項
- 二 前号に掲げるもののほか、許容される特定胚の取扱いの要件に関する事項

- 三 前二号に掲げるもののほか、特定胚の取扱いに関して配慮すべき手続その他の事項
- 3 文部科学大臣は、指針を定め、又はこれを変更しようとするときは、あらかじめ、関係行政機関の長に協議するとともに、総合科学技術会議の意見を聴かなければならない。
- 4 文部科学大臣は、指針を定め、又はこれを変更したときは、遅滞なく、これを公表しなければならない。

ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律案に対する附帯決議

平成12年11月30日(木)

参議院 文部・科学委員会決議

政府は、本法の施行に際し、次の事項に関して特に配慮すべきである。

1、法第4条第1項の規定に基づき、本法施行後早急に指針を策定することし、その指針には以下の要件が盛り込まれること。

ア 法第3条に掲げる胚以外の特定胚についても、人又は動物の胎内に移植された場合に人の尊厳の保持等に与える影響が人クローン個体若しくは交雑個体に準ずるものとなるおそれがあるかぎり、人又は動物の胎内への移植を行わないこと。

イ 特定胚を取り扱うことができる場合としては、事前に十分な動物実験その他の実験手段を用いた研究が実施されており、かつ、特定胚を用いる必要性・妥当性が認められる研究に限ること。

ウ 特定胚の材料となるヒト受精胚、ヒトの生殖細胞の提供者の同意は、研究目的と利用方法等についての十分な説明を受けた上での理解に基づく自由な意思決定によるものでなければならないこと。特に卵子提供については、女性の身体的・心理的負担に配慮し、提供者に不安を生じさせないように十分に配慮を講ずること。

エ 特定胚及びその材料となるヒト受精胚、ヒトの生殖細胞の授受は無償で行うこと。

2、指針の策定、変更にあたっては、国民の意見を十分聴取すること。

3、ヒト受精胚は人の生命の萌芽であって、その取扱いについては、人の尊厳を冒すことのないよう特に誠実かつ慎重に行わなければならないこと。

4、ヒト胚性幹細胞については、ヒト受精胚から樹立されるものであることにかんがみ、その樹立に用いるヒト受精胚は余剰胚に限定するとともに、その樹立及び使用も必要性・妥当性が認められるものに限ること。

5、クローン技術が、比較的容易に実施し得る可能性があり、かつ、今後、急速な進展が予測されることから、本法施行後も、より実効性のある規制の在り方について引き続き検討を行うこと。

6、生命科学分野における研究は、医療等においては高い有用性が認められるものの、人間の尊厳の保持及び社会秩序の維持等に重大な影響を与える危険性も併せ持つことにかんがみ、その研究が、倫理的に、また、慎重に行われるよう十分な措置を講ずること。

7、本法及び指針で規制される内容、並びにクローン技術等の周辺技術である生殖医療、ヒト胚性幹細胞等による再生医療にかかるガイドライン等で規制される内容が、全体的に十分理解されるよう努めること。

右決議する。

※本附帯決議は、平成12年11月15日(水)に衆議院科学技術委員会において決議された附帯決議の内容(1~4)に、更に、5~7の3項目を加えたものである。

諮問第4号「特定胚の取扱いに関する指針
について」に対する答申

平成13年11月28日
総合科学技術会議

はじめに

平成9年2月、英国におけるクローン羊ドリーの誕生の発表を契機に、世界各国でクローン技術の人への適用について様々な議論が行われた。我が国でも、平成9年9月、科学技術会議に生命倫理委員会を設置し、クローン技術の人への適用や人クローン胚等の研究利用の在り方等について幅広い観点から議論を行った。この結果を踏まえて、政府として法案を作成し国会の審議を経て、平成12年11月にヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律（以下、「クローン技術規制法」という。）が成立した。

同法では、クローン技術等がその用いられ方のいかんによっては、人の尊厳の保持等に重大な影響を与える可能性があることから、人クローン個体及び人と動物のいずれであるかが明らかでない個体（交雑個体）を作り出すことを厳罰をもって禁止するとされた。同時に、特定胚（人クローン胚、ヒト動物交雑胚、ヒト性集合胚、ヒト性融合胚、ヒト胚分割胚、ヒト胚核移植胚、ヒト集合胚、動物性集合胚及び動物性融合胚）の適正な取扱いを確保するため、文部科学大臣が総合科学技術会議の意見を聴いて特定胚の取扱いに関する指針を策定することとされた。

これを受けて、文部科学省が、「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3月科学技術会議生命倫理委員会）に基づき、「特定胚の取扱いに関する指針（案）」を作成し、本年8月に総合科学技術会議に対し同指針案について意見を聴くべく諮問をしたところである。

総合科学技術会議においては、本指針案について、法制面、倫理面、研究面などの観点から精力的に調査審議を行い、なかでもそれぞれの特定胚の研究の可否とその理由については時間をかけて議論を行った。特定胚の取扱いを考える上で前提となるのはヒト胚の取扱いとその研究の在り方である。それについては、科学技術会議生命倫理委員会でもクローン技術やヒトES細胞に関連して議論を行ってきたが、なお、ヒト胚問題全体について更なる検討が必要であるとされ、総合科学技術会議においてその議論を開始したところである。今回の検討の中でも、ヒト胚の操作を基本的に認めるべきではないという意見から、特に基礎研究の

段階では研究の自由をそこまで制限するべきではないとの意見まで様々な意見があった。しかしながら、本指針については、クローン技術規制法が同法公布後1年以内にこれを定めなければならない旨の期限を定めていることから、ヒト胚問題全体の議論については、その限られた時間の中で結論を出さず、今後の議論に委ねることとした。したがって、ヒト胚の取扱いとその研究の在り方全般について早急に議論を進め、その中で仮に研究を認めるべき特定胚が追加される場合には、臨機応変に指針を修正するべきと考える。

1. 特定胚の作成、使用等の考え方について

(1) 総論

特定胚の作成は、人クローン個体や交雑個体等が作り出されるおそれがあること、及び研究のためにヒト胚を操作すること又はヒト胚を新たに作成することと同様の行為ととらえることができることから、倫理上の問題を含むものである。他方、特定胚を用いた研究は、再生医療への応用やミトコンドリア病等の予防・治療に資するなどの医学上の有用性も想定され、ヒト受精胚からのヒトES細胞の樹立についても厳格な枠組みの下に認めているように、有用性が大きいと考えられる場合には、適切な枠組みの下に特定胚の研究利用を認めることも必要と考える。

しかしながら、個々の特定胚それぞれについて作成を認めるべきかどうかという点については、上に述べたように我が国ではヒト胚問題全体について議論が尽くされておらず、ヒト胚の研究利用に関する倫理的な問題に係る考え方について更に議論を深める必要があるので、当面は基本的に動物胚であると考えられる動物性集合胚に限り作成を認めることとした。ほかの特定胚については、現在総合科学技術会議で行っている「ヒト受精胚の人の生命の萌芽としての取扱いの在り方」の議論も踏まえて、今後検討を続けていく。

この「ヒト受精胚の人の生命の萌芽としての取扱いの在り方」については2年後の平成15年の秋頃に結論を出すことを目途に検討を行っ

ているところであり、その議論の中でヒト胚問題全体について、国民の意見も十分聴取しつつ、精力的に検討を行っていく。それを踏まえつつ、人クローン胚など特に有用性が高いと考えられるものについては、できるだけ早い時期に方向性が出せるよう配慮する。

(2) 各特定胚について

(1) は現時点における特定胚全体に関する考え方であるが、個々の特定胚については次のように考える。

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。

2. 指針案及び指針の運用に関する意見

以上の検討を踏まえて、総合科学技術会議として、指針案を修正すべき点、また運用の際に留意すべき点を以下のように取りまとめた。文部科学省におかれては、この意見を踏まえて指針を策定し、適切な運用を図られたい。

(1) 指針案に対する修正意見

特定胚の作成は、当分の間、動物性集合胚を、ヒトに移植することが可能なヒトの細胞に由来する臓器の作成に関する研究を行う場合に限るものとし、また、動物性集合胚であっても、ヒト受精胚やヒト未受精卵を使用するものについては、倫理的な問題が大きいことからその作成は当面行わないものとし、これらの点が明らかになるように指針案を修正すべきである。

また、動物性集合胚へのヒトES細胞の導入については、ヒト胚に近い胚を作り出すことも可能であると想定されるため、個別審査において慎重に判断すべきである。(第1条関係)(注：条番号は諮問時のもの)

の結果、本指針に認められる特定胚の作成において、ヒト胚を取り扱う必要はなくなるため、ヒト胚に関する規定は削除すること