

が適当である。(第2条、第3条及び第4条関係)

特定胚を取扱うことができる期間として指針案は14日としているが、これは、ヒト胚の場合は、受精後14日頃に原始線条が現れ、内胚葉、中胚葉及び外胚葉に分化し個体として発育を開始する時期に当たるという理由からであると思われる。しかし、動物性集合胚の場合については、基本的に動物の胚であり、個体としての発育を開始する時期はヒト胚の14日と異なる。したがって、動物性集合胚を取り扱える期間は、当該動物についてヒト胚の14日に相当する期間(原始線条が現れるまでの間)とすることが適当であり、その旨が明らかになるよう指針案を修正すべきである。

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。(第7条関係)

## (2) 運用に当たっての留意事項

本指針で認められる特定胚の作成に用いるヒトの体細胞としては、既存の細胞株の細胞を用いることも想定されるが、その場合、提供者からのインフォームド・コンセントを得ることはできない。したがって、既存の細胞株の細胞を用いる場合は、第2条を直接適用することとせず、個々の場合に依じて、同条に規定する手続に匹敵する手続を経ているかなどについて個別に審査することが適当であり、その旨を明らかにするべきである。

また、死体からの細胞を使用する場合は、生前に提供者の同意を得ている場合に限ることとし、その同意の手続については第2条の規定を適用することが適当である。

なお、死亡胎児の細胞については、死亡胎児の取扱いについて倫理的な観点からの考え方を将来的に議論する必要があり、当面、特定胚の作成には使用しないことが適当である。(第2条関係)

機関内倫理審査委員会は、それぞれの機関の体制、施設及び研究能力等並びに研究者の研究実績等を踏まえ、研究者が計画している研究について機関として判断するという、倫理的・科学的に極めて重要な役割を担うものである。

したがって、倫理審査委員会が設置されていない機関において、所属する研究者が特定胚の作成を計画している場合は、できるだけ倫理審査委員会を設置するべきである。また、指針案第10条第2項に基づき機関に属さない研究者から意見を求められた倫理審査委員会は、より慎重な審査を行うことが適当である。(第10条関係)

本指針は、クローン技術規制法に基づく指針であることから、作成者に義務を課す体系となっており、また、指針違反には間接的に罰則が課されることとなる。しかし、実際に指針を運用する際には、本指針に盛り込まれた事項のほか、倫理上の観点から遵守することが望ましい事項や、作成者以外の者に対して遵守を求めるべき事項がある。

具体的には、以下の点について本指針を補足する形で別途の通知文書等を作成し、周知徹底を図ることが必要と考える。

- ・細胞の提供者から同意を得る手続に関する詳細事項
- ・機関内倫理審査委員会の委員構成、調査審査に必要な手続に関する規則の制定等機関内倫理審査委員会の要件など倫理審査手続に関する詳細事項

## ●特定胚の取扱いに関する指針（抄）

（作成できる胚の種類の設定）

第二条 特定胚のうち作成することができる胚の種類は、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。

（ヒトの細胞の無償提供）

第三条 特定胚の作成に用いられるヒトの細胞の提供は、輸送費その他必要な経費を除き、無償で行われるものとする。

（特定胚の取扱期間）

第五条 特定胚の作成又は譲受後の取扱いは、当該特定胚の作成から原始線条（胚の発生の過程で胚の中央部に現れる線状のくぼみであって、内胚葉及び中胚葉が発生する部分となるものをいう。以下この項において同じ。）が現れるまでの期間に限り、行うことができるものとする。ただし、特定胚を作成した日から起算して十四日を経過する日（以下この項において「経過日」という。）までの期間（次項において「経過期間」という。）内に原始線条が現れない特定胚については、経過日以後は、その取扱いを行ってはならないものとする。

2 前項ただし書に規定する特定胚に凍結保存されている期間がある場合には、その凍結保存期間は、経過期間に算入しない。

（特定胚の胎内移植の禁止）

第七条 法第三条に規定する胚以外の特定胚は、当分の間、人又は動物の胎内に移植してはならないものとする。

（動物性集合胚の作成の要件）

第十五条 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り、行うことができるものとする。

一 動物の胚又は細胞のみを用いた研究その他の動物性集合胚を用いない研究によっては得ることができない科学的知見が得られること。

二 動物性集合胚を作成しようとする者（以下この条及び次条において「動物性集合胚作成者」という。）が動物性集合胚を取り扱う研究を行うに足る技術的能力を有すること。

2 動物性集合胚の作成の目的は、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に限るものとする。

3 動物性集合胚作成者は、動物性集合胚の作成に未受精卵等を用いてはならないものとする。

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 (第71回生命倫理専門調査会資料より抜粋)

調査項目	米 国	英 国	独 国	仏 国	西 国	豪 国	韓 国
a. 研究の実施状況、達成段階、期待されている成果	<ul style="list-style-type: none"> <li>●キメラ胚については、多能性を証明する必要がないため、作成の必要はないという考えもある。</li> <li>●CIRM(California Institute for Regenerative Medicine)では、特に研究を禁止しておらず、支援も行っている。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●ヒト由来の試料を用いて実施したことはあるが、その場合は iPS 細胞ではなかった。</li> <li>●ブタだけでなく、マウス、牛でも実施。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●実施していない。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●実施していない。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●臓器作成を目的とした研究は行われていない。バルセロナ再生医療センター(CMRB)では、2007年にマウス胚へヒト ES 細胞を挿入する研究が行われた例がある(目的はヒト iPS 細胞の全能性を評価することだった)。ただし、キメラ胚の中でヒトの脳や生殖細胞が作られることを避けるため、着床させた胚は 10 日前後で破棄された。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●⑨の動物性集合胚はオーストラリアの法律では、「ヒト胚」にあらず、「ヒト胚研究法(The Research Involving Human embryos Act 2002)」、「生殖目的ヒトクローン禁止法(Prohibition of Human cloning for Reproduction Act 2002)」の規制の対象外であり、研究状況に関する情報は集約されていない。</li> <li>●⑨動物性集合胚は、動物の範疇に入ることから、国立保健医療研究審議会の胚研究ライセンス委員会(National Health and Medical Research Council Embryo Research Licensing Committee)の管轄外であり、動物福祉委員会(Animal Welfare Committee)で管轄。そこで動物研究に関わる倫理的な要件について審査する。</li> <li>●⑨動物性集合胚は、大学等のヒトを対象とした研究の倫理委員会(Human Research Ethics Committee: HREC)での審議のみで許可される可能性もある。</li> <li>●生殖細胞、全ての組織、臓器になり得る可能性がある。体外培養により組織を作る技術は十分に確立していないが、バイオ素材の改良が進めば可能性はあるだろう。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●実施していない。</li> </ul>

調査項目	米 国	英 国	独 国	仏 国	西 国	豪 国	韓 国
<p>b. 現時点での容認状況、容認されている場合のルール、その根拠となる考え方</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 「NIH ガイドライン」は、ヒト ES 細胞を人間以外の霊長類の胚盤胞に移植することを禁止している。</li> <li>● CIRM は、動物の胚に ES 細胞、iPS 細胞、神経細胞を移植する研究を行う場合は、事前に各研究機関の ESCRO の特別な審査を受けることを課している。</li> <li>● 霊長類でなければ、キメラ細胞を胎内移植することは問題ない。</li> <li>● 「NIH ガイドライン」では、ヒト ES 細胞、iPS 細胞を用いて作られた動物の生殖細胞を用いて、動物の生殖を行うことは禁止されている(例えば、ヒトの精子をつくるマウスを作った場合、そのマウスを繁殖させてはならない)。これについて、実際に承認するかどうかは、各研究機関の SCRO に委ねられているが、現状では、承認はあり得ない。</li> <li>● 臨床試験の前段階として、動物の細胞にヒトの細胞を導入することは行われており、この研究については、FDA が審査し、許可している。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 「ヒト受精および胚研究法」( Human Fertilisation and Embryology Act::HFE 法) では許可されている。</li> <li>● 動物性集合胚⑨はヒト胚を用いていない。したがって HFE 法の定めるヒト混合胚には相当しない。</li> <li>● 動物の母体に移植させることも可能であるが、妊娠期間の半分以上着床させる場合には、内務省の許可が必要であることが動物科学的処置法(1986)により義務付けられている。内務大臣が、当該研究がもたらす動物への有害な影響とそこから得られる利益を分析してライセンスを付与。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● ドイツでは、これまで動物性集合胚に該当する研究の是非に関する具体的な議論は行われていない。今回訪れたヒアリング先機関では、現行法のもとでヒト性融合胚(図表④)と動物性集合胚(図表⑨)が容認されるか否かについて意見が分かれた。</li> <li>● 総合的に考慮すると、動物性集合胚に関する見解はおおむね次のとおり。</li> <li>● 動物性集合胚にあたる研究そのものを禁止する法規制はなく、研究の目的次第で容認される可能性はある。ただし、ヒトに適用する前に慎重な議論が必要であり、まずは動物による研究を進めるべきである。</li> <li>● ES 細胞を用いる場合には幹細胞研究倫理委員会(ZES)で審査される。iPS 細胞を用いる場合には研究機関の倫理委員会と動物保護の所管組織による審査を受ける。</li> <li>● 是非を議論する際には、「胚の発達をどちらが制御するのか」がポイントになるだろう。ヒト由来の幹細胞が動物の発達を制御する(「ヒト化」が進む)ならば、研究用のヒト胚作成にあたるのでこれは許されない。</li> <li>● 動物胚とヒト由来細胞の混合は、動物の中でヒトの神経系や生殖細胞が発現しないかどうか重要な点である。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● キメラ胚の研究は原則禁止されている。</li> <li>● ES 細胞についてもヒト胚と同様に扱われ、それについての研究は、原則禁止されている。</li> <li>● 一方で、iPS 細胞の規制に関する法律はない。</li> <li>● 特定胚の①～⑧については、法律で禁止されているが、⑨については人の細胞を使うものの、胚ではなく、核移植も行っていない。現法律の枠内では、これをキメラ胚とも位置づけられず、考慮もされていない。本研究は動物実験の管轄に入ると考えられるので、国立農業研究所 INRA に問い合わせることになるかもしれない。</li> <li>● INRA では核を取った牛に別の牛の核を入れてクローンを作るといった研究が行われている。(ABM)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 治療目的の場合に限り法律的に容認される。ただし、個別に保証委員会で審査を受ける必要があり、委員会は研究目的の評価も含めて判断するため、合法であっても却下されうる。また、動物保護の関係機関でも承認が必要。</li> <li>● 保証委員会で認められる可能性は、ゼロではないが、最終的な目標が治療目的であっても、まず動物だけを使って研究すべき。(ISCIII)</li> <li>● 法学者の立場からみると動物胚に人間の遺伝情報を入れること自体は合法だが、技術的、倫理的な面を考慮すると分からない。(前国家生命倫理委員会委員)</li> <li>● 現在の委員会では認められないだろう。(バルセロナ再生医療センター)</li> <li>● ヒトと動物を融合させることはヒトの遺伝形質の悪用として刑事罰の対象となり、2～6年の禁固刑に処せられる。ただし、特定の病気を治療するために必要な場合は唯一の例外となる。</li> <li>● また、ヒト精子の生殖能力評価を目的として動物卵母細胞を受精する実験は例外的に許可される。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 「ヒト胚研究法」、「生殖目的ヒトクローン禁止法」による規程では、⑨の動物性集合胚は、同法で取り決めがない(規制していない)。ライセンス委員会は、あくまでヒト胚のみを対象としているので、動物性集合胚は規制対象外である。</li> <li>● ⑨動物性集合胚は、動物の範疇に入ることから、動物福祉委員会(Animal Welfare Committee)で管轄し、そこで動物の倫理的な要件について審査する。⑨動物性集合胚は大学等の倫理委員会の審査のみで許可される可能性があるという見解。</li> <li>● 同法の定義におけるキメラ胚とは、動物の細胞、又は細胞を構成する何らかの一部を取り込んだヒト胚のことであり、この定義に合致するキメラ胚の生成は法律で完全に禁止されている。</li> <li>● ヒトと動物の胚・細胞等を混合することについて、豪州では日本のように細かく分類しないし、このことは一般的に許可されていない。人と動物を混ぜることはすべて規制されるべきであり、そうしないと社会は科学を認めない。</li> <li>● ライセンス委員会は、特定の技術が法律の定義に当てはまるかどうか、いろいろな分野の専門家が集まって学際的に検討を行っている。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 生命倫理法では動物性集合胚について、規定がない。容認されているわけではないという見解(国家保健福祉部)。</li> </ul>

調査項目	米 国	英 国	独 国	仏 国	西 国	豪 国	韓 国
c. 取扱期間の範囲、その根拠となる考え方	●14 日以上の培養は禁止されている。	●妊娠期間の半分以上着床させる場合には、内務省の許可が必要であることが動物科学的処置法（1986）により義務付けられている。	(該当なし)	(該当なし)	●ヒト精子の生殖能力評価を目的とする動物卵母細胞の受精実験は、受精卵が分裂を開始した時点で中止しなければならない（2006 年法律第 14 号付則）。	●独立した法律検討委員会 (Legislation Review Committee) の報告書 “ Report of the Independent Review of the Prohibition of Human cloning for Reproduction Act 2002 and Research Involving Human Embryos Act 2002 (2011)” (「ヒーリーレポート」) においては、取扱期間の範囲をもうけるべきだと検討中。	(該当なし)
d. 研究可能な動物種や臓器の範囲、その根拠となる考え方	●「NIH ガイドライン」では、ヒト ES 細胞を人間以外の霊長類の胚盤胞に移植することは禁止されている。	●大型霊長類には免許は付与されない。それ以外は概ね可能。	(該当なし)	(該当なし)	(該当なし)	●霊長類を対象にすることには問題がある。豚はそれほど問題視されていない。	(該当なし)
e. 基礎研究の目的が、例えば移植用臓器作成等に限定されているか。限定されている場合のルール、その根拠となる考え方	(該当なし)	●イギリスでは人の臓器を作ることに對する関心は低く、該当技術を用いての臓器作成の研究申請はない。	(該当なし)	(該当なし)	(該当なし)	●クローニング、幹細胞研究は、治療技術の開発を目的としている場合には、研究の実施に対する世論の支持はとて高い。	(該当なし)
f. 「動物性集合胚」にあたる胚からヒト臓器を作成する技術の確立には、作成した胚を胎内に戻すことが不可欠といわれているが、現時点で容認されているか。また、人工子宮では容認されているか。容認されている場合のルール、その根拠	●霊長類でなければ、キメラ細胞を胎内移植することは問題ない。ただし、目的の臓器以外の臓器が作り出される懸念があるため、ESCRO (Stem Cell Research Oversight Committees) 審査時のポイントとなる。	(該当なし)	●作成された動物性集合胚の胎内移植を禁止する法規制は存在しないため、許容される可能性もある。ただし、胎内移植された胚においてヒトの神経系細胞や生殖細胞が発現しないことが前提となる。 ●胎内での発生は複雑なプロセスなので、人工子宮代替することは現実的でない。	(該当なし)	●動物の胎内に着床させた研究例がある(上述)。	●ヒトクローン禁止法 19 条で胚の注入は禁止されている。禁止事項は下記 3 点で動物性集合胚の動物の胎内移植について規定がない。 (1)意図的に、動物にヒト胚を注入した場合、犯罪となる。最高刑:禁固 15 年 (2)意図的に、女性の生殖器官以外のヒトの体内にヒト胚を注入した場合、犯罪となる。最高刑:禁固 15 年 (3)いかなる妊娠期間中、意図的に、ヒトの体内に	(該当なし)

調査項目	米 国	英 国	独 国	仏 国	西 国	豪 国	韓 国
						動物の胚を注入した場合、犯罪となる。最高刑：禁固 15 年	
g. 作成されたヒト由来の臓器をヒトに移植することの是非、その根拠となる考え方	<ul style="list-style-type: none"> <li>●細胞製品については、FDA(Food and Drug Administration)が使用目的、導入部位、治療しようとしている病気について審査している。キメラ胚から製品を作る場合でも、動物由来の商品が禁止されているわけではないため、使用する動物について試験を行っており、かつ外部から他の動物が入らない環境で飼育したものに由来していれば問題ない。</li> <li>●万が一、動物由来のウイルスに感染してしまった患者については、HHS(United States Department of Health and Human Services：保険社会福祉省)の規則により、一生監視することとなっている。</li> </ul>	(該当なし)	(該当なし)	(該当なし)	(該当なし)	<ul style="list-style-type: none"> <li>●オーストラリアにおいても移植臓器が不足している。豚はすでに異種移植で使っているので、科学的には人臓器作成は現実性があると考えられ、一般社会も肯定的だと思われる。</li> <li>●しかし、異種移植は病気の感染のリスクがある。日本の特定胚は人と動物を混ぜるので、実際には品質管理、品質保証が問題になるのではないかと、今回調査におけるヒアリングで指摘があった。</li> <li>●胚研究が始まった当初は、臓器や血液を造ることが予想されたが、いまのところ臓器は増えていない。倫理面も考慮しながら、様々な方法を考えて、血液や臓器を作る方向に進んでいくと考えられる。</li> </ul>	(該当なし)
h. ヒトと動物のキメラに関して、以下の容認状況、容認されている場合のルール、その根拠となる考え方 －異種移植 －「ヒト性集合胚」にあたる胚の作成	<ul style="list-style-type: none"> <li>●動物性集合胚：各機関のESCROで判断が分かれるかもしれない。承認されたとしても、注意深く監視され、マウスを使った短期間の実験に限定され、胚は体外で作ることが前提となると考えられる。(ハーバード大 HSCRB(Harvard University Department of Stem Cell and Regenerative Biology) の見解)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●動物性集合胚については、研究において作成可能、動物への着床も可能。ただし、妊娠期間の半分以上着床させる場合には、内務省の許可が必要。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●胚保護法第7条により、ヒト胚を使用して異なる遺伝情報や細胞、胚と結合することは禁止されている。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●生命倫理法により禁止されている。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●2007年法律第14号第33条の2項は「治療もしくは研究用途での、ヒト幹細胞確立のためのあらゆる技術の使用を認める」と定めていることから、キメラ作成研究の道が開かれていると考えられるが、容認するとも定めていない。具体的な研究が許されるかどうかは保証委員会に諮ることになる。</li> <li>●ただし、治療目的であつ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●キメラ胚については、ヒトクローン禁止法の第8条に定義されている。法律の定義によると、キメラ胚とは、ヒトの胚の細胞に動物の細胞を取り込んだものである。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●容認されていない。</li> </ul>

調査項目	米 国	英 国	独 国	仏 国	西 国	豪 国	韓 国
					ても、医薬品委員会や移植委員会(細胞移植や臓器移植すべて含む)などの関連機関の承認を取る必要がある、保証委員会だけ決定することはできない。実際に承認を得るのは非常に困難と思われる。		
i. 動物実験の許容範囲	●動物実験を行う際には、IACUC(Institutional Animal Care and Use Committee)の認証を受ける必要がある。	●イギリス医学アカデミー報告書(2011)より、3つのカテゴリが設けられ、研究認可のレベルを設定している。 - 霊長類などを用いる実験ほど認可がされにくい - 人の細胞で脳、神経、生殖細胞など倫理的な問題を含む研究ほど認可され難い。	●動物胚を用いる研究には動物保護法が適用される。研究を行う際には認可が必要となるが、その判断基準は「動物に不必要な苦悩を与えないこと」である。	(該当なし)	(該当なし)	●耳をマウスの中で作るという事例があったが、形だけのもので耳の機能はなかった。動物の生命に関わるので、動物の倫理面で問題があるかもしれないと考えられている。	●小動物に関しては、異種動物のキメラの実験および着床は許容されている。また、霊長類においては、より慎重に実験を行うことが求められている(研究実施の目的の明確化等)。
j. 議論の状況	(該当なし)	●動物性集合胚を用いた臓器作成に対する関心は低い。今後の研究の進展により、その有用性が認められるにつれ、議論されると考えられる。	●動物とヒトの混合についてドイツ倫理審議会が議論が行われ、2011年に勧告が発表されている。勧告は現代の技術水準に照らして胚保護法の規定が不明確になっている部分を指摘し、問題提起を行った。 ●具体的に胚保護法の改正が検討されているタイミングではないため社会的な議論にはなっていないが、現行法のままでは今後の裁判で必ず問題になるだろうと予測されている。(ドイツ倫理審議会)	●科学者レベルではこのような議論はあると思われる。一方で法律・ルールがないだけでなく、準備段階の議論・考察も始まっていない。(ABM) ●異種間での移植が禁止されている。動物性集合胚の技術を用いることで、人間のすい臓を持った豚が生まれるが、レトロウィルスやプリオンに感染するリスクがあるためである。これは、研究の倫理でなく医学の倫理であり、仮にすい臓の移植を受けた人が救われたとしても、その後集団的に感染する可能性がある。個人を救うよりも公衆衛生として一般国民の安全に配慮することが必要である。	●今のところスペインではこのような研究例はないが、研究希望者が出てくる可能性はある。(ISCIII)	●ヒトの細胞を動物の卵の中に入れることは、クローニングということでは非難されるのではない。しかし、テストしなければ実際に機能するのかわからない。オーストラリアで研究、実験しているかについては把握されていないので不明とのことであった。 ●iPS細胞を胚に入れて⑨動物性集合胚を作成するのではなく、胎児にiPS細胞を入れることについては、iPS細胞を胚に入れるのか、胎児に入れるのかの違いであるが、胚に入れるよりも胎児に入れる方が規制は厳しくないと思われる。	●⑨動物性集合胚に関しては、ヒトと動物の遺伝子が混ざることに対する嫌悪感が示された(生物発生学者、MD、生命倫理学者、保健福祉部)。 ●日本で成果が出た場合には、韓国においても研究実施について議論の余地があるとの見解(保健福祉部)。



調査項目	米 国	英 国	独 国	仏 国 (CCNE)	西 国	豪 国	韓 国
						<ul style="list-style-type: none"> <li>●一般世論が何を心配しているかを気にする必要がある。科学者が単にしたいことを進めてしまうと、すべての研究が止まってしまうかもしれない。そのため、研究をしっかりと規制していく必要がある。</li> <li>●科学の進歩は早いので、倫理と法律は科学の後をついていって、科学の進み具合を監視すべきだ。法律の目的はその科学技術が本当に必要かどうかを決めることだととらえられている。</li> <li>●人と動物を混ぜることはすべて規制されるべきで、そうでないと社会はその科学技術を認めないだろうと考えられている。</li> </ul>	

## 英国医学アカデミー報告 (*Animals containing human material*)

### による「ヒトの要素を持つ動物 (ACHM)」の分類

#### 第1種 (動物実験として規制)

一般的な動物実験と異なるところのない大多数のACHMを用いた実験については、他の動物実験と同様にASPA (Animals Scientific Procedures Act 動物科学的処置法) により規制すべきである。

#### 第2種 (追加的規制の対象)

一部のACHMを用いた実験については、本報告書が提案する国の専門機関による追加的審査に基づいて認められ得るものとすべきである。現在のところ以下のような研究が含まれるが、これらは研究の進展に応じて見直されるものである。

- ① 動物、特に大型動物の脳の「人間のような」機能を持つ脳への大幅な改変
- ② 動物体内で、機能するヒトの生殖細胞を生成し、または増殖する実験
- ③ ヒトと近縁種とを区別する上で最も重要な特性となるような外観や行動を著しく改変する実験
- ④ ヒトの遺伝子や細胞をヒト以外の霊長類に加えることを伴う実験。ヒト以外の霊長類を用いる研究は適切であり、特に臨床上の有用性につながる場合には不可欠なこともあるが、このような研究は厳格な規制に服すべきである。

#### 第3種 (当面禁止)

極めて狭い範囲のACHM実験については、重大な生命倫理上の問題を生じ、かつ、十分な科学的正当性も欠いているため、現段階では認めるべきではない。現在のところ以下のような研究が含まれるが、これらは国の専門機関によって定期的に見直すべきである。

- ① 移植したヒト細胞が、発生する胎仔の「センシティブ」な表現型を変化させないことについて確実な根拠なしに、ヒト以外の霊長類とヒトのES細胞または多能性幹細胞を混合して得られた胚を、発生から14日以降、または原始線条形成の最初の兆候が現れた段階 (どちらか先に生じた方) 以降も発生させること。
- ② ヒト由来神経細胞のヒト以外の霊長類への移植であって、国の専門機関において、「人間のような」ふるまいを生み出す等ヒト以外の霊長類の脳の重要な機能的改変をもたらす可能性があるとして判断されたもの。このような実験で生じ得る表現型については、霊長類間での幹細胞移植を含む他の種を用いた研究やヒト細胞を段階的に霊長類へ移植した際の影響から判断する。
- ③ ヒト胚またはハイブリッド胚の産生につながる可能性がある、生殖腺にヒト由来生殖細胞をもつ、または発生させる可能性のある動物の繁殖