

参考資料 1

参考資料集

(平成 24 年 12 月 6 日、第 70 回生命倫理専門調査会資料より)

- 参考資料 1-1
生命倫理専門調査会における主な議論

- 参考資料 1-2
個別課題に関するこれまでの議論と今後の検討課題

- 参考資料 1-3
今後の議論の進め方について
検討スケジュール

生命倫理専門調査会における主な議論

1 基本的な考え方

平成16年の総合科学技術会議意見「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」（以下「平成16年意見」という。）では、「ヒト胚に関する生命科学の発展や社会の変化の中で、最新の科学的知見や社会的妥当性の評価に基づいた見直しを行うことも必要」とされている。

今後の生命倫理専門調査会では、平成16年意見を出発点として、その後の研究の進展状況や社会動向等を踏まえ、研究目的のヒト胚作成・利用を中心として、生命科学全般を視野に入れながら、

- ①研究の進展に伴う新たな生命倫理上の個別課題について検討するとともに、それらの議論を通じて、
- ②研究の適正な実施を期すとともに、将来その成果が医療等に応用されることを見据えて、現行制度の課題を整理した上で、①の対応も踏まえた今後の制度的枠組み（国の関与）の在り方について検討する。

主な議論

- 研究の進展状況に応じて、時機に遅れないよう議論を加速し、結論を出していくべき。
- じっくり時間をかけて議論すべき課題もある。
- 効率的に議論できるよう、これまでの議論で合意できたところと今後の検討課題とされているところをあらかじめ整理すべき。

2 現時点で想定される主な論点

(1) 研究の進展に伴う個別課題に関する議論

以下のような個別課題について議論を進めるにあたっては、国内外の研究の進捗状況、諸外国の規制・制度の動向等も勘案して、議論の優先順位を判断する。

このうち、個別課題①～③については、現在の指針等による取扱いの見直しの要否を含めて検討する。さらに、個別課題に関する議論を通じて、ヒト胚の取扱いの基本的考え方を再検討し、平成16年意見に示されたヒト胚の作成・利用等に関する基本原則の見直しの要否についても検討する。

主な議論

- 人間の生命の始まりについて一般原則を定立し、様々な種類のヒト胚ができたときに、それらに一般原則を当てはめて対応できるようにすればよいのではないか。
- 現在の個別課題のみを考えるのではなくて、どこに原則をおくのかということも並行して考える必要がある。
- 原則の議論も必要だが、原則の議論から始めると時間がかかってしまう。具体的な課題を議論しながら、そこからヒト胚の基本原則をどのように見直す必要があるか議論するのがいいのではないか。
- 最近の研究に対応した原則の見直しが必要。
- 海外の動向も踏まえた国際標準の原則作りが重要。
- 「学問研究の自由」の原則を踏まえると、規制には、目的の正当性、手段の相当性を説明できる合理的根拠が必要。ヒト胚についても「原則自由、例外禁止」となるような規制の仕方を考えていく必要があるのではないか。
- どこまで許されるのかの線引きを示すことが、研究者が研究をどのような方向でどう進めるのかの判断材料となり、いい方向への発展が期待できる。
- 個別課題について、この専門調査会でどこまで議論するのが問題である。

① E S 細胞等から作成したヒト生殖細胞によるヒト胚作成

- ・ 研究の現状と展望
- ・ E S 細胞等からのヒト胚作成研究の意義、目的は何か。
- ・ このようなヒト胚の作成を認めるべきか、あるいは、当面は、ヒト胚以外の胚作成研究による知見を集積すべきか。
- ・ このようなヒト胚の作成を認める場合、作成されたヒト胚の取扱い（取扱期間、利用方法、このようなヒト胚からの多能性細胞の樹立の可否等）をどうすべきか。

主な議論

- 人間への応用に進むためには未だいろいろな研究が必要であり、動物性集合胚の次に議論すべき課題である。
- ヒト胚作成の目的は、生殖医療への応用ではなく、生殖細胞の機能評価のためと考えるべきである。

②動物性集合胚を利用した研究

- ・ 研究の現状と展望（ヒト臓器の作成技術に関する他の研究との比較を含む。）

(平成24年12月6日、第70回生命倫理専門調査会資料)

- ・動物性集合胚の現在の取扱いを見直すべきか。
研究目的（臓器作成に関する基礎的研究に限定）
取扱期間（原始線条発生／14日まで）
人・動物胎内への移植禁止
- ・当面、動物性集合胚の取扱いを変更せず、ヒト以外の胚や他の方法により知見を集積すべきか。
- ・動物胎内への移植を認める場合、作成（移植）できる動物性集合胚の範囲（動物種、作成する器官・組織等）を制限すべきか、あるいは、技術的に制限が可能かどうか。
- ・ヒト臓器の作成まで認めるか、認める場合、作成したヒト臓器の取扱いをどうするか。
- ・作成したヒト臓器を将来、移植医療に利用するため解決すべき課題は何か。
- ・動物をヒト臓器の作成に利用することの倫理的問題はあるか。

主な議論

- 動物性集合胚の問題は、ヒト胚とは性格を異にするものである。研究の進展状況からみて優先的に議論すべきである。
- 人間に対する応用のハードルの面から考えて動物性集合胚から最初に議論すべき。
- 臓器作成技術の基本的なものができていながら、その先に進めない状況は研究者の意欲をそぐ。研究者がやりやすい環境を作れるよう、できるだけ規制は少なくしたほうがいい。国民の多くは規制緩和を求めているのではないか。
- 現在の規制が厳しすぎることはない。
- 規制の見直しにあたっては、動物性集合胚は人の命なのかというところから議論を始めて、現行規制（胎内移植の禁止）の解除ができるか検討するのが妥当ではないか。

③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

- ・研究の現状と展望
- ・このようなヒト胚及びそこから多能性細胞を樹立する研究の意義、目的は何か。
- ・このようなヒト胚作成を認めるべきか。
- ・このようなヒト胚を利用した多能性幹細胞作成を認めるべきか。
- ・このようなヒト胚の作成・利用を法規制の対象とすべきか。
- ・最終的な結論が出されるまでの間は、このようなヒト胚作成等を行わないとする現在の対応（平成24年2月8日付け文部科学省研究振興局長通知）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。

④その他の特定胚の取扱い

- ・現在、クローン法・指針で作成が認められていない、人クローン胚及び動物性集合胚以外の特定胚のうち、技術的に作成・利用可能なものがあるか。
- ・このような特定胚作成・利用研究の意義、目的は何か。
- ・このような特定胚の作成・利用を認めるか、認める場合、作成された特定胚の取扱い（取扱期間、利用方法、その他の条件）をどうするか。

⑤ヒト胚の取扱いの基本原則の再検討

- ・ヒト胚の作成・利用について、平成16年意見で示された「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。

主な議論（再掲）

- 人間の生命の始まりについて一般原則を定立し、様々な種類のヒト胚ができたときに、それらに一般原則を当てはめて対応できるようにすればよいのではないか。
- 現在の個別課題のみを考えるのではなくて、どこに原則をおくのかということも並行して考える必要がある。
- 原則の議論も必要だが、原則の議論から始めると時間がかかってしまう。具体的な課題を議論しながら、そこからヒト胚の基本原則をどのように見直す必要があるか議論するのがいいのではないか。
- 最近の研究に対応した原則の見直しが必要。
- 海外の動向も踏まえた国際標準の原則作りが重要。
- 「学問研究の自由」の原則を踏まえると、規制には、目的の正当性、手段の相当性を説明できる合理的根拠が必要。ヒト胚についても「原則自由、例外禁止」となるような規制の仕方を考えていく必要があるのではないか。

⑥ヒト胚を利用した臨床研究（胚性幹細胞を利用した臨床研究を含む。）

- ・研究の現状と展望
- ・ヒト胚を利用した臨床研究に固有の生命倫理上の課題はあるか。

主な議論

- 平成16年意見当時と異なり、iPS細胞等を使った治療法の実現を待っている患者がいることに留意して、臨床研究が速やかに進められるよう検討すべき。

⑦その他

- ・ ヒト胚以外の生命科学研究に伴う新たな生命倫理上の課題

主な議論

○着床前診断等、ヒト胚の問題以外にも議論すべき重要な問題がある。
今後、生命倫理専門調査会のイニシアチブによって議論する範囲をできるだけ広げていくべきではないか。

(2) 今後の制度の在り方に関する議論

我が国の規制体系について、諸外国の法規制・制度を参考にしつつ、現行制度の課題を整理するとともに、(1)の対応も踏まえた今後の制度的枠組みの在り方について体系的に検討する。

検討にあたっては、生命科学において、ヒト胚が、通常のヒト組織や細胞と異なり、特に尊重されるべきものとされていることに留意し、生命科学の健全な発展とその成果が適切に医療等に応用されることに寄与する制度的枠組みの構築を目指す。

①現行制度の課題の整理

- ・ 法・指針体系に関する課題
- ・ 運用体制（総合科学技術会議、各省庁等）に関する課題
- ・ その他ヒト胚研究等に関連した制度に関する課題

②今後の制度的枠組みの在り方に関する議論

上記(1)の検討における今後の対応、及び上記(2)①の課題の整理を踏まえ、生命倫理に関する制度的枠組みの在り方について検討する。

なお、検討にあたっては、関連する他の法律との関係についても十分に留意する必要がある。

個別課題に関するこれまでの議論と今後の検討課題

参考資料1-2

(平成24年12月6日、第70回生命倫理専門調査会資料)

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> <p>○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>○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>○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> <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> <p>○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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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)</p> <p>○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。</p> <p>○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。</p> <p>○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。</p> <p>○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> <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> <p>○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。</p> <p>○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> <p>③基本的考え方</p> <p>○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。</p>	<p>○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</p> <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 <p>○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)</p> <p>○人又は動物の胎内への移植を禁止(特定胚指針)</p> <p>○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>	<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お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>

今後の議論の進め方について

- 1 個別課題に関する検討を行い、その議論を通じてヒト胚の取扱いに関する基本的考え方を見直しについても検討する。
- 2 個別課題のうち、先ず動物性集合胚を利用した研究について検討を進める。次いで、iPS細胞等から作成したヒト生殖細胞によるヒト胚作成等の課題についても研究の進展状況に応じて適時検討する。
- 3 基礎研究の段階にとどまらず、将来の臨床応用も見据えて倫理上の課題について検討する。
- 4 研究の進展を踏まえて議論を加速し、対応を急ぐべきものについては速やかに結論を出すことを目指す。
- 5 総合科学技術会議が個別課題への対応について基本原則を示し、これを踏まえて関係省庁が具体的な対応策について検討できるようにする。
- 6 ヒト胚以外の生命倫理上の課題についても、総合科学技術会議で検討すべきものであれば、積極的に議論する。
- 7 上記 1～6 の検討を踏まえて、今後の制度の在り方についても議論する。

検討スケジュール

第 70 回 (平成 24 年 12 月 6 日)

今後の議論の進め方・検討スケジュールについて
動物性集合胚を利用した研究について

第 71 回

動物性集合胚を利用した研究について

以後、1～2か月に1回開催し、論点ごとの議論、外部有識者等のヒアリングを実施する。

平成 25 年内を目途に、個別課題 (動物性集合胚を利用した研究、iPS 細胞等から作成したヒト生殖細胞によるヒト胚作成、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等) とヒト胚の取扱いに関する基本的考え方の見直しについて議論を行い、中間とりまとめを目指す。その間、必要に応じて適宜、個別課題ごとの検討結果を整理公表する。

その後、さらに本専門調査会で議論し、パブリックコメント等を経て報告書を取りまとめる。