

(案)

ヒトES細胞等から作成される生殖細胞によるヒト胚作成の検討に係る 議論の進め方について

○ 次の順序で進めていくこととしてはどうか。

1. ヒト胚の作成・利用の各種指針等で整理されている全体像(現状)のおおまかな確認

2. ヒトES細胞やヒトiPS細胞から誘導される配偶子様のもの、それらを受精させたものの呼び名を、議論の便宜上、決める。

※ 「誘導配偶子」、「誘導精子」、「誘導卵子」、「誘導ヒト胚」という言い方ではどうか。

※ 「人工配偶子」、「人工精子」、「人工卵子」、「人工ヒト胚」という言い方ではどうか。 など

※ 『ヒトES使用指針』、『ヒトiPS生殖細胞作成指針』で”生殖細胞”は、「始原生殖細胞から精子又は卵子までに至る細胞」とされている。

3. 誘導配偶子の位置づけ、それらから作成されるヒト胚の位置づけについて、生命倫理の視点から整理することから始める。

① 誘導配偶子の位置づけについて、生命倫理の視点からどのように考えるか。

※ 「精子」、「卵子」は、倫理的にどう扱われているか。「ヒト胚」や「他の細胞」との位置関係。

※ 通常の「精子」、「卵子」との関係はどう整理できるか。当該配偶子の定義をどう考えるか。

『ヒトES使用指針』、『ヒトiPS生殖細胞作成指針』で”生殖細胞”は、「始原生殖細胞から精子又は卵子までに至る細胞」とされている。

※ ヒトES細胞、ヒトiPS細胞、ヒト体性幹細胞から以外の配偶子造成法の確認。

② 誘導配偶子から作成されるヒト胚の位置づけについて、生命倫理の視点からどのように考えるか。

(想定される組み合わせについて)

(ア) 誘導精子 + 卵子 ⇒ 誘導ヒト胚

(イ) 精子 + 誘導卵子 ⇒ 誘導ヒト胚

(ウ) 誘導精子 + 誘導卵子 ⇒ 誘導ヒト胚

※ 「H16の基本的考え方」の、ヒト受精胚の取扱いの基本原則「研究材料として使用するために新たに受精によりヒト胚を作成しないこと。」との関係の整理。

※ 通常の「ヒト受精胚」との関係をもどのように整理できるか。新規の「ヒト胚」に整理するかどうか。

※ 「人の生命の萌芽」として位置付けられるか。

※ 誘導卵子がiPS細胞由来の場合は、ES細胞由来のそれとの取扱いに差異を考えるか。

4. まずは、暫定的に作成されるヒト胚等は、ヒト又は動物の胎内に移植しないこと、臨床利用しないことを前提に検討を進める。
検討の最後に、「移植すること」についても追加で検討する。
5. 本件の検討に係る検討小項目を抽出し、各小項目を順番に検討する。(別紙参照)
各検討においては、次のことは共通に意見交換する。
 - ・ これまでの生命倫理の観点からの取扱い状況の確認 (上記1と重複あり)
 - ・ ヒトES細胞由来の場合
 - ・ ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞由来の場合
6. 各検討小項目の検討に当たっては、関連のベネフィット及びリスクの両面から考える。
7. 各検討小項目の検討においては、各委員からの関係の発表及び、必要な場合、関係事項の他の有識者からのヒアリングを適宜行うこととする。
さらに、検討状況により、広く意見を求めるためのパブリック・コメントの実施を考える。
8. 上記の検討のうえ、現在許容していない経緯に留意しつつ、以下の整理を目指す。
 - ヒトES細胞等から作成する生殖細胞によるヒト胚作成に関する基本的な考え方
 - ① 当該ヒト胚を研究目的で作成することが認められるかどうか。
 - ② どのような研究目的(意義)は許されるか。どのような研究目的は許されないか。
 - ③ どのような利用方法は許されるか。どのような利用方法は許されないか。
(作成数、取扱期間、移送の可否、更なる多能性細胞の樹立の可否など)
 - ④ その他

※ : 留意事項と考えられること

以上

(別紙)

検討小項目及び整理・確認項目 (案)

● 生殖細胞(精子、卵子、誘導配偶子)自体を利用する研究に関する、生命倫理の視点(*)等からの状況の確認と整理について

① 精子、卵子自体を使用する研究の「研究目的」について、現在、生命倫理等の視点からどのような条件付けがなされているかの確認

※ 「精子」、「卵子」の扱いを確認。

(入手方法。配偶子に加えてはならない操作。研究に用いてはならない配偶子の分化段階。など)

② 誘導配偶子自体を使用する研究の「研究目的」について、現在、生命倫理等の視点からどのような条件付けがなされているかの確認 (既存指針あり)

※ 「ヒトES細胞の使用に関する指針」の規定の確認。

※ 「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」の規定の確認。

● ヒト受精胚等を作成する研究に関する、生命倫理等の視点からの課題について

① ヒト受精胚自体を使用する研究の「研究目的」について、現在、研究目的毎の生命倫理等の視点からどのような条件付けがなされているかの確認

※ 「ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する指針」の規定の確認。

② 誘導配偶子から作成されるヒト胚は、研究専用の新たな胚の作成となることについて、生命倫理の視点からどのように考えるか

③ 誘導配偶子から作成されるヒト胚は、新たに大量作成の可能性があることについて、生命倫理の視点からどのように考えるか。

※ 別視点では、当該研究により、当該胚が大量に廃棄されることになることについてどう考えるか。

④ 誘導配偶子から作成されるヒト胚自体を使用する研究の、推定される「研究目的」について、研究目的毎の生命倫理の視点からの位置付けをどのように考えるか。

(研究目的について)

ア) 遺伝的及び機能的に正常性に関する種々の検証

イ) その他考えられる目的

※ 「組み合わせ」毎に、固有の個別の研究目的が考えられるか。

※ 誘導配偶子単独で検証できること及び、胚の作出および培養により検証できることを明確に区別し整理する。

※ 当該胚作成の意義と、精子提供者又は卵子提供者の身体的負担の程度との比較衡量について。

※ 「ヒト受精胚の取扱いの基本原則」に基づき整理できるのかどうか。(原則禁止、例外許容、3条件+)

- ⑤ 誘導配偶子から作成するヒト胚の研究における取扱期間について、どのように考えるか。

※ 受精後〇日迄で、の確認できることは何か。

- ⑥ その他（動物の胎内に戻すことなど動物利用の可能性、臨床利用（人への適用）に関する事など）

● その他

- ① 誘導配偶子から作成するヒト胚を使い、それからヒトES細胞を作成・利用することが想定されるが、生命倫理の視点からどのように考えるか。

- ② ヒト分化細胞からヒトiPS細胞等を経ずに生殖細胞に分化させる研究について、生命倫理の視点からどのように考えるか。

（*）：「生命倫理の視点」とは、研究を実施することの ①科学的合理性、②社会的妥当性、③人への安全性の配慮、④人間の道具化・手段化の懸念の各視点。

※ ： 検討小項目の検討時の留意事項と考えられること