

ヒト胚の作成・利用に係る指針の規定の 現状について

平成26年3月12日

○関係用語の定義の状況について

ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律

胚 : 一の細胞(生殖細胞を除く。)又は細胞群であって、そのまま人又は動物の胎内において発生の過程を経ることにより一の個体に成長する可能性のあるもののうち、胎盤の形成を開始する前のものをいう。

生殖細胞 : 精子(精細胞及びその染色体の数が精子の染色体の数に等しい精母細胞を含む。)及び未受精卵をいう。

未受精卵 : 未受精の卵細胞及び卵母細胞(その染色体の数が卵細胞の染色体の数に等しいものに限る。)をいう。

ヒト受精胚 : ヒトの精子とヒトの未受精卵との受精により生ずる胚(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であって、ヒト胚分割胚でないものを含む。)をいう。

ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針 等

ヒト胚 : ヒトの胚(ヒトとしての遺伝情報を有する胚を含む。)をいう。

ヒトES細胞の使用に関する指針 等

生殖細胞 : 始原生殖細胞から精子又は卵子に至るまでの細胞をいう。

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

配偶子 : ヒトの卵子又は精子をいう。

目 次

1. 生殖細胞の研究目的での取扱い関係

- (1) 生殖細胞の位置づけ
- (2) 生殖細胞の研究目的での取扱いの考え方など
- (3) 関係指針等の主な留意すべき内容
 - ① 生殖細胞を作成する研究
 - ② 生殖細胞自体を対象とする研究
 - ③ 生殖細胞を入手して行う研究

2. ヒト胚の研究目的での取扱い関係

- (1) ヒト胚の位置づけ
- (2) ヒト胚の研究目的での取扱いの考え方など
- (3) 関係指針等の主な留意すべき内容
 - ヒト胚の関係項目の状況一覧
 - ① ヒト胚を作成する研究
 - ② ヒト胚を使用する研究 (ヒトES細胞の樹立のためのヒト胚作成・利用)
 - ③ その他(関係規定の比較など)

3. その他(生殖補助医療技術等の状況)

1. 生殖細胞の研究目的での取扱い関係

(1) 生殖細胞の位置づけ

国の研究関係の指針等で、特に記載されたものはない。

(2) 生殖細胞の研究目的での取扱いの考え方など

○ 配偶子の入手関係

「ヒト胚の取扱いに関する基本的な考え方」(H16.7.23 総合科学技術会議)
にある関係事項

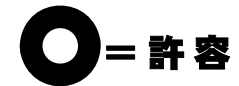
◆(3) 未受精卵等の入手の制限及び提供女性の保護（抜粋）

ヒト受精胚を作成し、これを利用する生殖補助医療研究では、必ず未受精卵を使用するが、未受精卵の女性から採取には提供する女性の肉体的侵襲や精神的負担が伴うとともに、未受精卵の採取が拡大し、広範に行なわれるようになれば、人間の道具化・手段化といった概念が強まる。このため、未受精卵の入手については個々の研究において必要最小限の範囲に制限し、みだりに未受精卵を採取することを防止しなければならない。また、いわゆる無償ボランティアからの未受精卵の採取については、自発的な提供を望む気持ちは尊いものとして尊重するにしても、一方で、関係者等である女性に未受精卵の提供が過大に期待される環境が形成され、本当の意味での自由意思からの提供とならない場合も考えられるため、原則、認めるべきではない。…

(3) 関連研究指針等の主な留意すべき内容

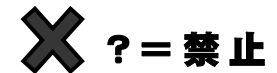
① 生殖細胞を作成する研究

(ア) ヒト受精胚(余剰胚限定)から樹立されたヒトES細胞の使用の研究目的の範囲内での、生殖細胞の作成・利用は許容されている。【ヒトES使用指針】



【ヒトES細胞使用の基礎的研究】 次のいずれかに資する基礎的研究を目的としていること
イ ヒトの発生、分化及び再生機能の解明
ロ 新しい診断法、予防法若しくは治療法の開発又は医薬品等の開発

(イ) 人クローン胚から樹立されたヒトES細胞の使用の研究目的の範囲との関係で、生殖細胞の作成はできない。【ヒトES使用指針】



(ウ) ヒトiPS細胞、ヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究は許容されている。【ヒトiPS細胞等からの生殖細胞作成研究指針】



【生殖細胞作成研究の目的】 次のいずれかに資する基礎的研究を目的としていること
イ ヒトの発生、分化及び再生機能の解明
ロ 新しい診断法、予防法若しくは治療法の開発又は医薬品等の開発

② 生殖細胞自体を対象とする研究

特に無し。(「指針」等は特にない。)

③ 生殖細胞を入手して行う研究

(ア) 『ヒト受精胚の作成を伴う生殖補助医療に関する倫理指針』

(H22.12 文部科学省・厚生労働省)にある関係事項

- ◆ 「1 基本原則」の1つとして、「(2) 配偶子の提供は、提供に伴った発生する実費相当額を除き、無償とするものとする。」としている。
- ◆ 「2 提供を受けることができる卵子」として、当分の間、次のいずれかに掲げるものに限るとしている。
 - (ア) 生殖補助医療(将来の生殖補助医療を含む。)に用いる目的で凍結保存されていた卵子であって、生殖補助医療に用いられなくなったもの。
 - (イ) 非凍結の卵子であって、次に掲げるもの。
 - (A) 生殖補助医療に用いた卵子のうち、受精しなかったもの
 - (B) 生殖補助医療に用いる目的で採取された卵子であって、次に掲げるもの
 - i) 形態学的な異常等の理由により、結果的に生殖補助医療に用いることができない卵子
 - ii) i)以外の卵子であって、提供者から研究に提供する旨の自発的な申し出があったもの
 - (C) 疾患の治療等のため摘出された卵巣(その切片を含む。)から採取された卵子であって、生殖補助医療に用いる予定がないもの

(イ) 『ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針』(H22.5 文部科学省)にある関係事項

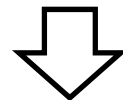
(ア)のような明文化された規定は、特に無し。

2. ヒト胚の研究目的での取扱い関係

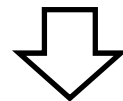
(1) ヒト胚の位置づけ

(ア) 「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」
(H12.3.6 科学技術会議 生命倫理委員会 ヒト胚研究小委員会)の整理

ヒト胚は、いったん子宮に着床すれば成長して人になりうるものである。
ヒトの発生のプロセスは受精以降一連のプログラムとして進行し、
受精に始まるヒトの発生を生物学的に明確に区別する特別な時期はない。



ヒト胚は、「人の生命の萌芽」としての意味を持ち、ヒトの他の細胞と異なる。



研究目的に利用することは、人の誕生という本来の目的と異なる。
研究目的に利用することは、滅失する行為である。



倫理的な面から極めて慎重に行う必要がある。

続き (ヒト胚の位置づけ)

(イ) 「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」(H16.7.23 総合科学技術会議) に記載された “ヒト受精胚の法的・制度的位置づけ” の概要

- ① 現行法体系は、ヒト受精胚を「人」として扱っていない。
- ② ヒト受精胚は、母胎にあれば胎児となり、「人」として誕生し得る存在であるため、「人の尊厳」という社会の基本的価値を維持していくためには、ヒト受精胚を特に尊重して取扱うことが不可欠となる。
このため、ヒト受精胚を「人」と同等に扱うべきではないとしても、「人」へと成長し得る「人の生命の萌芽」として位置付け、通常のヒト組織、細胞とは異なり、特に尊重されるべき存在として位置付けざるを得ないのである。
すなわち、ヒト受精胚は、「人」そのものではないとしても、「人の尊厳」という社会の基本的価値の維持のために特に尊重されるべき存在であり、かかる意味で「人の生命の萌芽」として位置付けられるべきものと考えられる。

(2) ヒト胚の研究目的での取扱いの考え方など

(ア)「ヒト胚の取扱いに関する基本的な考え方」(H16.7.23 総合科学技術会議)に記載された“ヒト受精胚の取扱いの基本原則”の概要

ア 「人の尊厳」を踏まえたヒト受精胚尊重の原則

「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」を原則とする。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。

イ ヒト受精胚尊重の原則の例外

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えないと考えられる。

ウ ヒト受精胚尊重の原則の例外が許容される条件

例外が認められるには、そのようなヒト受精胚の取扱いによらなければ得られない生命科学や医学の恩恵及びこれへの期待が十分な科学的合理性に基づいたものであること、人に直接関わる場合には、人への安全性に十分な配慮がなされること、及びそのような恩恵及びこれへの期待が社会的に妥当なものであること、という3つの条件を全て満たす必要があると考えられる。

また、これらの条件を満たすヒト受精胚の取扱いであっても、人間の道具化・手段化をもたらさないよう、適切な歯止めを設けることが必要である。

続き (ヒト胚の研究目的での取扱い関係)

(イ) 『遺伝子治療臨床研究に関する指針』
(H20.12.1一部改正 文部科学省・厚生労働省) の関係規定

◆ 生殖細胞等の遺伝子改変の禁止







人の生殖細胞又は胚(一つの細胞又は細胞群であって、そのまま人又は動物の胎内において発生過程を経ることにより一の個体に成長する可能性のあるもののうち、胎盤の形成を開始する前のものをいう。以下同じ。)の遺伝的改変を目的とした遺伝子治療臨床研究及び人の生殖細胞又は胚の遺伝的改変をもたらすおそれのある遺伝子治療研究は、行ってはならない。

(3) 関係指針等の主な内容

○ ヒト胚作成の関係項目の状況一覧 (○:可、×:不可・禁止)

◆ ヒト受精胚の研究目的(生殖補助医療研究に限定)での新規作成 【ヒト受精胚生殖補助医療研究指針】		○
◆ ヒト受精胚の研究目的(生殖補助医療研究以外)での新規作成 【H16年の基本的考え方】		×
◆ ヒト受精胚(余剰胚限定)の研究目的(ヒトES樹立に限定)での利用 【H16年の基本的考え方】、【ヒトES樹立、使用指針】		○
◆ 生殖補助医療研究のため作成したヒト受精胚の人・動物への胎内移植 【ヒト受精胚生殖補助医療研究指針】		×
++ ◆ 人クローン胚の研究目的(ヒトES樹立に限定)での作成 【ヒトES樹立、使用指針】、【特定胚指針】	×	→ ○
◆ 人クローン胚の研究目的のヒトES樹立以外での作成 【特定胚指針】	×	
◆ 人クローン胚の研究目的(ヒトES樹立に限定)での利用 【ヒトES樹立・使用指針】	(—)	→ ○
◆ 人クローン胚の人・動物への胎内移植 【クローン技術規制法】	×	

続き (ヒト胚の主な関係項目の一覧)

- ◆ 動物性集合胚の研究目的での作成
【特定胚指針】 
- ◆ 動物性集合胚の人又は動物への胎内移植
【特定胚指針】  ⇒ (文科省で検討中)
- ++ ◆ ヒト動物交雑胚、ヒト性融合胚、ヒト性融合胚の人・動物への胎内移植
【クローン技術規制法】  ++
- ◆ ヒト胚分割胚、ヒト胚核移植胚、ヒト集合胚の人・動物への胎内移植
【特定胚指針】  (当分の間×明記)
- ◆ ヒト動物交雑胚、ヒト性融合胚、ヒト性融合胚の作成
【特定胚指針】  (当分の間)
- ◆ ヒト胚分割胚、ヒト胚核移植胚、ヒト集合胚の作成
【特定胚指針】  (当分の間)

① ヒト胚を作成する研究

(ア) 生殖補助医療研究目的でのヒト胚の作成・利用

○ 「平成16年の基本的な考え方」(概要)

生殖補助医療研究での作成・利用は、十分科学的に合理性があると同時に、社会的にも妥当性があるため、容認し得るとした。

ヒト受精胚の生殖補助医療研究における作成・利用については、新たなガイドラインを整備する必要がある。

○ 『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』 (平成22年12月・文部科学省・厚生労働省)

【第1章 総則】 【第2 適用範囲】

この指針は、受精、胚の発生及び発育並びに着床に関する研究、配偶子及びヒト受精胚の保存技術の向上に関する研究その他の生殖補助医療の向上に資する研究のうち、ヒト受精胚の作成を行うもの(以下「研究」という。)を対象とする。

【第3章 ヒト受精胚の取扱い】

【第1 作成の制限】

ヒト受精胚の作成は、研究の実施のために必要かつ最小限とする。

【第2 取扱期間】

作成されたヒト受精胚は、原始線条が現れるまでの期間に限り、取り扱うことができる。
(“ただし”以下は、省略。)

【第3 胎内への移植等の禁止】

- (1) 作成されたヒト受精胚は、人又は動物の胎内に移植してはならない。
- (2) 研究は、ヒト受精外を人又は動物の胎内に移植することのできる設備を有する室内で行ってはならない。

【第4 他の機関への移送(略)】 【第5 研究終了後の廃棄(略)】

第3者が
関係する胚

(イ) 先天性の難病に関する研究目的での作成・利用)

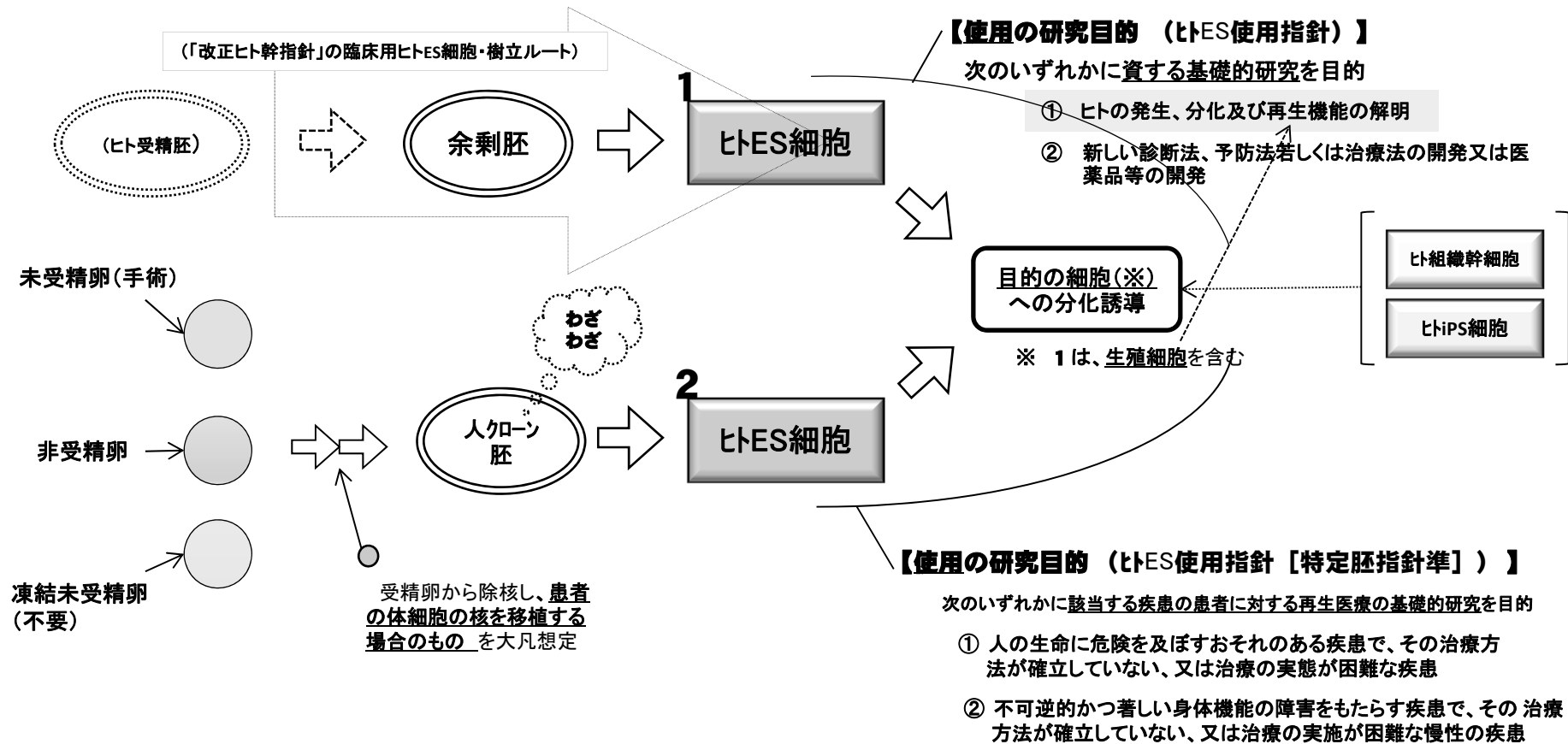
○ 「平成16年の基本的な考え方」

現時点では、この分野の研究においてヒト受精胚の作成・利用を伴う研究を行う具体的な必要性が確認できなかったが、容認する余地はあり、先天性の難病に関する研究が今後進展することを期待し、将来必要性が生じた時点で改めて検討することとする。

② ヒト胚を使用する研究 (ヒトES細胞の樹立のためのヒト胚作成・利用)

○ 「平成16年の基本的な考え方」(抜粋)

ヒトES細胞の樹立に用いるためのヒト受精胚の作成を認めず、生殖補助医療の際に生じる余剰胚と呼ばれる移植予定のないヒト受精胚を利用する場合に限ってヒトES細胞の樹立を認める。



③ その他（関係規定の有無の指針間比較）

(ア) 研究用のヒト胚及びヒトES細胞の作成に用いる配偶子、体細胞、及び余剰胚に係る規定の有無
 (○、①～④の箇所には規定が有る。)

		配偶子		体細胞	余剰胚
		精子	卵子		
ヒト受精胚生殖補助医療研究倫理指針		○	①	—	—
ヒトES樹立・分配指針	第1種樹立 (ヒト受精胚由来)	—	—	—	③
	第2種樹立 (人クローン胚由来)	—	② (特定胚指針)	○ (特定胚指針)	—
改正ヒト幹指針 (ヒトES細胞の場合)	(ヒト受精胚由来)	—	—	—	④

【参考】 文部科学省の平成22年5月の『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』には、樹立の要件や樹立に必要な材料の提供に係る規定は存在しない。

【参考】 厚生労働省の平成25年10月の「改正ヒト幹指針」において、ヒトiPS細胞の樹立の場合、体細胞の提供に係る規定は存在しない。

(イ) 卵子、ヒト受精胚(余剰胚)の入手に関する規定の指針間の比較

①(生殖補助研究指針) 提供を受けることができる 卵子	②(引用・特定胚指針) 人クローン胚作成に用いるこ とのできる未受精卵等	③(ヒトES樹立指針) ヒトES細胞樹立用の ヒト受精胚	④(改正ヒト幹指針) ヒト幹細胞臨床研究に用いる ヒト受精胚
<p>卵子は、当分の間、次のいずれかに掲げるものに限り、提供を受けることができるものとする。</p> <p>(1) 生殖補助医療(将来の生殖補助医療を含む。)に用いる目的で凍結された卵子であって、生殖補助医療に用いられなくなったもの</p> <p>(2) 非凍結の卵子であって、次に掲げるもの</p> <p>① 生殖補助医療に用いた卵 子のうち、受精しなかったもの</p> <p>② 生殖補助医療に用いる目的で採取された卵子であって、次に掲げるもの</p> <p>イ 形態学的な異常等の理由により、結果的に生殖補助医療に用いることができない卵子</p> <p>ロ イ以外の卵子であって、提供者から研究に提供する旨の自発的な申出があったもの</p> <p>③ 疾患の治療等のため摘出された卵巣(その切片を含む。)から採取された卵子であって、生殖補助医療に用いる予定がないもの。</p>	<p>当分の間、次の各号のいずれかに掲げるものであって、提供する者による当該未受精卵等の廃棄することについての意思が確認されているものに限る。</p> <p>1 疾患の治療のため摘出された卵巣(切片を含む。)から採取された未受精卵(提供者の生殖補助医療(生殖を補助することを目的とした医療をいう。以下この項において同じ。)に用いる予定がないものに限る。)</p> <p>2 生殖補助医療に用いる目的で採取された未受精卵で、生殖補助医療に用いる予定がないもの又は生殖補助医療に用いたものうち受精しなかったもの</p> <p>3 生殖補助医療に用いる目的で作成された1の細胞であるヒト受精胚であって、生殖補助医療に用いる予定がないもののうち、前核(受精の直後のヒト受精胚に存在する精子又は未受精卵に由来する核であって、これが融合する前のものをいう。)を3個以上有する、又は有していたもの</p>	<p>第1種樹立の用に供されるヒト受精胚は、次に掲げる要件を満たすものとする。</p> <p>1 生殖補助医療に用いる目的で作成されたヒト受精胚で、当該目的に用いる予定がないものうち、提供する者による当該ヒト受精胚を滅失させることについての意思が確認されているものであること</p> <p>2 ヒトES細胞樹立に供されることについて、適切なインフォームド・コンセントを受けたものであること</p> <p>3 凍結保存されているものであること</p> <p>4 受精後14日以内(凍結保存されている期間を除く。)のものであること</p>	<p>ヒト幹細胞臨床研究に用いるヒト受精胚は、次に掲げる要件を満たすものとする。</p> <p>1 生殖補助医療に用いる目的で作成されたヒト受精胚であって、当該目的に用いる予定がないものうち、提供する者による当該ヒト受精胚を滅失させることについての意思が確認されているものであること</p> <p>2 ヒトES細胞の樹立の用に供されることについて、適切なインフォームド・コンセントを受けたものであること</p> <p>3 凍結保存されているものであること</p> <p>4 受精後14日以内(凍結保存されている期間を除く。)のものであること</p> <p>また、研究者等は、ヒト受精胚が人の生命の萌芽として人の尊厳に由来する重要な地位を持つ細胞であることを十分に認識して、ヒト幹細胞臨床研究に用いることが求められる。</p>

3. その他（生殖補助医療技術等の状況）

○ ヒト胚の取扱い(生殖補助医療技術等、出産目的)の現状の一覧

※ 生殖補助医療を規制する法律はない。ヒト受精胚は作成されている。

(配偶者間人工授精【AIH】)

(非配偶者間人工授精【AID】)

(日本産科婦人科学会の会告では実施が認められている)

体外受精し、胚移植

(日本産科婦人科学会の会告では実施が認められている)

顕微授精し、胚移植

(日本産科婦人科学会の会告では実施が認められている)

+

代理懐胎 (代理母)

(日本産科婦人科学会の会告では実施が認められていない)

代理懐胎 (借り腹)

(日本産科婦人科学会の会告では実施が認められていない)

(「平成16年の基本的な考え方」では、余剰胚の発生を伴う点で、**生殖補助医療のための体外受精**はヒト受精胚を損なう取扱いであるものの、母体の負担に配慮してこのような方法で生殖補助医療を行うことは、**十分な科学的合理性と社会的妥当性も認められるため、余剰胚の発生は容認し得ると考えられるとされた。**)

+++++

着床前診断

(日本産科婦人科学会の会告では実施が認められている)

(「平成16年の基本的な考え方」では、様々な別途の観点からの検討する必要があるため、**その是非に関する結論は示さない**とされた。)