

○生殖細胞の作成・利用等の研究に係る指針の関係規定

1. 生殖細胞作成・利用に係る指針

- (1) ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針
(平成22年5月20日 文部科学省告示) →(参考1)
- (2) ヒトES細胞の使用に関する指針
(平成22年5月20日 文部科学省告示) →(参考2)
- (3) 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
(平成22年5月20日 文部科学省告示) →(参考3)

2. 1以外であって、「ヒト受精胚」又は「ヒト胚」の作成に係る指針

- (1) 特定胚の取扱いに関する指針
(平成21年5月20日 文部科学省告示) →(参考4)
- (2) 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17日 文部科学省・厚生労働省告示) →(参考5)

3. その他

- (1) ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方
(平成16年7月23日 総合科学技術会議) →(参考6)

(参考1)

○「ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針」の関係条文 (抜粋)

(ヒトES細胞の樹立の要件)

第5条

ヒトES細胞の樹立は、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 ヒトES細胞の使用に関する指針(平成21年文部科学省告示第157号)に規定する使用の要件を満たしたヒトES細胞の使用の方針が示されていること。
- 二 新たにヒトES細胞を樹立することが、前号に定める使用の方針に照らして科学的合理性及び必要性を有すること。

(樹立の用に供されるヒト胚に関する要件)

第6条

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。

- 一 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。
- 二 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。
- 三 凍結保存されているものであること。
- 四 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。

2, 3 (略)

- 4 第2種樹立の用に供される人クローン胚は、特定胚の取扱いに関する指針(平成21年文部科学省告示第83号。……)に基づいて作成されたものに限るものとする。

(インフォームド・コンセントの説明)

第24条

1, 2 (略)

- 3 前項の規定により第一種樹立機関の長の指名を受けた者は、第1項の説明を実施するに当たり、ヒト受精胚の提供者に対し、次に掲げる事項を記載した説明書を提示し、分かりやすく、これを行うものとする。

一～七 (略)

- 八 ヒトES細胞から生殖細胞を作成する可能性がある場合には、その旨及び当該生殖細胞を用いてヒト胚を作成しないこと。

九～十五 (略)

(参考2)

○「ヒトES細胞の使用に関する指針」の関係条文 (抜粋)

(目的)

第1条

この指針は、ヒトES細胞の樹立及び使用が、医学及び生物学の発展に大きく貢献する可能性がある一方で、人の生命の萌芽であるヒト胚を使用すること、ヒトES細胞が、ヒト胚を滅失して樹立されて樹立されたものであり、また、すべての細胞に分化する可能性があること等の生命倫理上の問題を有することにかんがみ、ヒトES細胞の使用にあたり生命倫理上の観点から遵守すべき基本的な事項を定め、もってその適正な実施の確保に資することを目的とする。

(定義)

第2条

この指針において、次の各号に掲げる用語の定義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

一～四 (略)

五 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。

六～十三 (略)

(使用の要件)

第5条

第一種樹立により得られたヒトES細胞の使用は、次の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 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

二 ヒトES細胞を使用することが前号に定める研究において科学的合理性及び必要性を有すること。

2 第二種樹立により得られたヒトES細胞の使用は、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 特定胚の取扱いに関する指針(平成21年文部科学省告示第83号)第9条第2項に規定する基礎的研究を目的としていること。

二 ヒトES細胞を使用することが前号に定める研究において科学的合理性及び必要性を有すること。

3 使用に供されるヒトES細胞は、次に掲げるものに限るものとする。

一 ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針(平成21年文部科学省告示第156号)で定められる要件を満たして樹立されたヒトES細胞(生殖細胞の作成の用に供される場合には、生殖細胞の作成を行うことについてのインフォームド・コンセントを受けていることその他の同指針で定める要件を満たして樹立されたヒトES細胞)

二 (略)

(行ってはならない行為)

第6条

ヒトES細胞を取り扱う者は、次に掲げる行為を行ってはならない。

- 一 ヒトES細胞を使用して作成した胚の人又は動物の胎内への移植その他の方法によりヒトES細胞から個体を生成すること。
- 二 ヒト胚へヒトES細胞を導入すること。
- 三 ヒトの胎児へヒトES細胞を導入すること。
- 四 ヒトES細胞から生殖細胞の作成を行う場合には、当該生殖細胞を用いてヒト胚を作成すること。

(参考3)

○ 「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
関係条文 (抜粋)

(目的)

第1条

この指針は、生殖細胞作成研究が、生殖細胞に起因した不妊症や先天性の疾患又は症候群の原因の
解明等に資する可能性がある一方で、ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞から生成された生殖細胞を使用し
て個体の生成がもたらされる可能性があること等にかんがみ、当該生殖細胞の適切な管理など生命倫理
上の観点から遵守すべき基本的事項を定め、もってその適正な実施の確保に資することを目的とする。

(定義)

第2条

この指針において、次の各号に掲げる用語の定義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

- 一 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。
- 二 生殖細胞作成研究 ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞(生殖細胞系列のものを除く。第三条及び第七
条第一項において同じ。)からの生殖細胞の作成を行う研究であって、基礎的研究に係るものをいう。
- 三～六 (略)

(生殖細胞作成研究の要件)

第4条

生殖細胞作成研究は、次の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 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
- 二 ヒトES細胞を使用することが前号に定める研究において科学的合理性及び必要性を有すること。

(行ってはならない行為)

第6条

作成された生殖細胞を取り扱う者は、当該生殖細胞を用いてヒト胚を作成してはならない。

(生殖細胞の作成の用に供することができる細胞の要件)

第17条

生殖細胞作成研究において生殖細胞の作成の用に供することができる細胞(当該細胞がヒトiPS細胞
である場合には、当該ヒトiPS細胞の作成の用に供されるヒトの体細胞を含む。この章において同じ。)
は、次に掲げるものに限るものとする。

- 一 生殖細胞の作成を行うことについてのインフォームド・コンセントを書面により受けている細胞
- 二 外国から提供される場合には、当該外国における法令又はこれに類するガイドライン及び当該細胞の
提供に関する条件において当該細胞の作成を行わないこととされていない細胞

(参考4)

○ 特定胚の取扱いに関する指針の関係条文 (抜粋)

(作成できる胚の種類の設定)

第2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。

(特定胚の胎内移植の禁止)

第7条

法第3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。

(人クローン胚の作成に関する要件)

第9条

人クローン胚の作成は、動物の胚又は細胞のみを用いた研究その他の人クローン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場合に限り、行うことができるものとする。

2 人クローン胚の作成の目的は、次の各号のいずれかに該当する疾患(第6項第3号に掲げる体細胞を用いる場合には、遺伝性疾患(遺伝によって発現し、又はその可能性がある疾患をいう。))に限る。)の患者に対する再生医療に関する基礎的研究のうち、ヒトのES細胞を作成して行う研究であって、新たに人クローン胚を作成することの科学的合理性及び必要性を有するものに限るものとする。

- 一 人の生命に危険を及ぼすおそれのある疾患であって、その治療方法が確立しておらず、又は治療の実施が困難な疾患
- 二 不可逆かつ著しい身体機能の障害をもたらす疾患であって、その治療方法が確立しておらず、又は治療の実施が困難な慢性の疾患

3, 4 (略)

5 人クローン胚の作成に用いることのできる未受精卵等は、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を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ものとする。

- 一 疾患の治療のため摘出された卵巣(その切片を含む。)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。)
- 二 生殖補助医療に用いる目的で採取された未受精卵であって、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のうち受精しなかったもの
- 三 生殖補助医療に用いる目的で作成された一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、これら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

- 6 人クローン胚の作成に用いることのできる体細胞は、当分の間、次の各号のいずれかに掲げるものに限るものとする。
- 一 手術又は生検(生体から組織を採取し、疾患の診断を行うことをいう。)により摘出又は採取されたもの
 - 二 研究に利用することを目的として採取され、保存されているもの(次号に掲げるものを除く。)
 - 三 人クローン胚の作成に用いるために新たに採取したもの(提供者の身体への影響を最小限にとどめて採取したものに限る。)

(参考5)

○ 「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」の関係条文 (抜粋)

第1章 総則

第1 目的

この指針は、生殖補助医療の向上に資する研究の重要性を踏まえつつ、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について、ヒト受精胚の尊重その他の倫理的観点から、当該研究に携わる者が遵守すべき事項を定めることにより、その適正な実施を図ることを目的とする。

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のものに限る。

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、ヒト受精胚を作成した日から起算して14日を経過する日までの期間内に原始線条が現れないヒト受精卵については、14日を経過する日以後は、取り扱わないこととする。なお、ヒト受精胚を凍結保存する場合には、当該凍結保存期間は、取扱期間に導入しないものとする。

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、ヒト受精胚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において行ってはならない。

(参考6)

○「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」(平成16年7月23日 総合科学技術会議) (抜粋)

第2. ヒト受精胚

1 (略)

2 ヒト受精胚の位置付け

(1) 略

(2) ヒト受精胚の位置付けに関する生命倫理専門調査会としての考え方

……………(前略)…………… 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」として位置づけられるべきものと考えられる。

(3) ヒト受精胚の取扱いの基本原則

ア 「人の尊厳」を踏まえたヒト受精胚尊重の原則

既に述べたとおり、「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。

したがって、ヒト胚研究小委員会の報告に示されたとおり、「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」を原則とするとともに、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。

イ ヒト受精胚尊重の原則の例外

しかし、人の健康と福祉に関する幸福追求の要請も、基本的人権に基づくものである。このため、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。

ウ ヒト受精外尊重の原則の例外が許容される条件

イに述べた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・手段化の懸念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。

3. ヒト受精外の取扱いの検討

(1) 研究目的のヒト受精胚の作成・利用

ヒト受精胚の研究の研究目的での作成・利用は、ヒト受精胚を損なう取扱いを前提としており、認められないが、基本原則における例外の条件を満たす場合も考えられ、この場合には容認しうる。

…………… (中略) ……………

個々の事例の容認の可否については個別に検討する必要があるが、研究の主な目的に対しての一般的な考察結果は次のとおりである。

ア 生殖補助医療研究目的での作成・利用

生殖補助医療研究は、これまで体外受精の成功率の向上等、生殖補助医療技術の向上に貢献し

ており、今後とも、生殖補助医療技術の維持や生殖補助医療の安全性確保に必要と考えられる。こうした研究成果に今後も期待することは、十分科学的に合理性があるとともに、社会的にも妥当性がある。このため、生殖補助医療研究のためのヒト受精胚の作成・利用は容認し得る。

イ 先天性の難病に関する研究目的での作成・利用

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。

ウ ヒトES細胞の樹立のための作成・利用

ヒト受精胚からのヒトES細胞の樹立については、ヒトES細胞を用いた研究の成果として期待される再生医療等の実現等の恩恵への期待に、十分科学的に合理性があるとともに、社会的妥当性もあるため、容認し得る。ただし、ヒト受精胚を新たに作成してヒトES細胞を樹立する必要性は、現時点では確認されなかった。

このため、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。また、必要な枠組みを定める現行のES指針は、技術の進展を踏まえた見直しを随時行うべきものとしても、本検討の結果に合致するものとして、今後も引き続き維持すべき枠組みと考えられる。

エ その他の研究

その他の研究について、ヒト受精胚の作成・利用を認めざるを得ない事例は現時点では確認できなかったが、将来的に新たな研究目的が生じた際には、基本原則にのっとり、その容認の可否を検討すべきである。

以上