

ヒトES細胞等から作成される生殖細胞によるヒト胚の作成 ・利用研究について（検討用）

【検討前に確認しておくべき項目】（P3～P9）

1. 研究目的でのヒト胚の作成に係るこれまでの考え方の整理
2. 平成22年5月のヒトES樹立・分配指針等の改正における、生殖細胞の作成が許容され、併せて、ヒト胚の作成の検討がされた際の考え方の整理

【検討項目】（P11～P18）

1. 検討対象のヒト胚の作成について、どういう研究目的が想定されるか。（P11～P13）

※ これまでの研究者からのヒアリングの結果その他から想定される研究目的を大凡特定する。

2. 次の項目（2-1と2-2）について整理し、検討対象のヒト胚の作成の是非について、どのように倫理的に考えられるか。（P15～P18）

- 2-1 どのような研究目的であれば、当該ヒト胚の作成は、倫理的に適切と考えられるか。その理由は何か。（どのような研究目的の場合は、倫理的に不適当か。）

※ 当該ヒト胚の作成（・利用）は、「H16年の基本的考え方」に準じ、①科学的合理性、②安全性への配慮、③社会的妥当性及び④道具化・手段化の懸念から、倫理的に適切かを考えるかどうか。

- 2-2 どのような方法であれば、当該ヒト胚の作成は倫理的に適切と考えられるか。

※ 当該ヒト胚作成のリスクとして考えられることは何か。

※ 当該ヒト胚作成のリスクは、方法（例えば、作成数、取扱期間、移送の可否など）により、クリアできるか。

- 3 検討のなかで出てきた課題（P19）

（注）これまでの生命倫理専門調査会での検討で言及された事項。

【検討前に確認しておくべき項目】

1. 研究目的でのヒト胚の作成に係るこれまでの考え方の整理

<これまでの整理の状況>

I. 研究目的(ヒトES細胞の樹立)で、人クローン胚を作成すること

- (1) 「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」(平成12年12月6日法律第146号)(以下「クローン技術規制法」という。)の第3条において、①人クローン胚、②ヒト動物交雑胚、③ヒト性融合胚又は④ヒト性集合胚の人又は動物の胎内への移植は禁止行為とされている。(胚の性質として、①は無性生殖により、特定の人と同一の遺伝情報を持つ胚、②～④は人間の亜種になる胚とされている。)

同法第4条で、人クローン胚等の9つのヒト胚(特定胚)について、人又は動物の胎内に移植された場合に、人クローン個体若しくは交雑個体又は人の尊厳の保持等に与える影響がこれらに準ずる個体となるおそれがあることに鑑み、特定胚の作成、譲受又は輸入及びこれらの行為後の取扱いの適正を確保するため、特定胚の取扱いに関する指針(以下「特定胚指針」という。)を文部科学大臣は定めるとしている。

- (2) クローン技術規制法の附則第2条で、ヒト受精胚の人の生命の萌芽としての取扱いの在り方を総合科学技術会議で検討するとされたことに伴い、その後、「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)(以下「平成16年の基本的考え方」という。)がまとめられ、人クローン胚の作成・利用について、研究目的を限定し容認するとしている。

そこでは、人クローン胚は、ヒト受精胚とは生物学的性質に相違があるが、母体内に移植すれば人になり得る可能性を有することから、「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としている。

そして、その取扱いについては、ヒト受精胚における基本原則が適用されるべきとし、ヒト受精胚の取扱いの基本原則における例外的要件の条件等を満たすかどうかについての次の一般的考察がされている。

科学的合理性等については、①ヒトES細胞を用いた再生医療が、難病等に対して有効な手段になるとの確証はないが、動物モデルでの有効性が示唆されており、有力な候補であることは否定できないこと、さらに、②体性幹細胞の利用などの他の手法についても確実な方法とは認められない現状であること、③ヒトES細胞研究の成果を再生医療技術として実現するためには、少なくとも動物モデルで得た知見の適応検証等のために、人もしくは人の組織等を使用しなければならないことから、人クローン胚を用いた研究が必要となること、④難病等に関する治療のための基礎的研究に限定し、人クローン胚の作成方法等に関する研究することから認められるとしている。

社会的妥当性については、現在は根治療法が無い様々な疾患や障害を抱え苦しむ多くの人々に治療法を提供することから認められるとしている。また、体性幹細胞の利用等、人クローン胚を用いない方法にも可能性がある段階で、あえて人クローン胚の作成・利用を行うことについては、患者のより早期の救済という社会理念に照らせば、望ましい選択とは考え難いとし、段階的に研究を進めることとし、パブリックコメントの結果等をも踏まえれば、このような社会選択には、十分な社会的妥当性が認められるとしている。

- (3) 現在、特定胚指針第2条において、特定胚のうち作成することができる胚の種類が限定

されており、当分の間、人クローン胚と動物性集合胚に限られている。

なお、特定胚指針が告示された平成13年当初は、動物性集合胚の作成のみが認められていた。

- (4) 人クローン胚の作成の要件は、上記の平成16年の基本的考え方等を踏まえ、特定胚指針第9条で、①人クローン胚を用いない研究によっては得られないことができない科学的知見が得られる場合であって、②次のいずれかに該当する疾患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、③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られるとされている。

- ・ 人の生命に危機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
- ・ 不可逆的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

II. 研究目的(生殖補助医療の向上に資する研究)で、新たにヒト受精胚を作成すること

- (1) 平成16年の基本的考え方において、ヒト受精胚の取扱いの基本原則をヒト胚の取扱いについての共通原則とし、これに基づいた考察の結果、ヒト受精胚を損なうことになる研究目的の作成・利用は原則認められないが、例外的に容認される場合もあるとし、また、ヒト胚は胎内に戻さず、取扱いは原始線条形成前に限るとしている。そして、ヒト受精胚の研究目的での作成・利用は、「生殖補助医療研究での作成・利用」及び「生殖補助医療の際に生じる余剰胚からのヒトES細胞の樹立の際の利用」に限定して認め得るとされている。

生殖補助医療研究での作成・利用について、当該研究の主な目的に対しての一般的な考察結果として、①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の確保に必要と考えること、②研究成果に今後も期待することには、十分に科学的に合理性があり、社会的にも妥当性があるとしている。

- (2) また、ヒト受精胚の生殖補助医療研究における作成・利用に係る制度的枠組みについては、新たにガイドラインを整備する必要があるとされ、具体的な遵守事項として、①研究に用いたヒト受精胚を臨床に用いないこと、②未受精卵の入手制限及び無償提供、③ヒト受精胚や未受精卵の提供の際の適切なインフォームドコンセントの実施、④胚の取扱期間の制限、⑤ヒト受精胚を取扱う研究についての記録の整備、⑥研究実施機関の研究能力・設備の要件、⑦研究機関における倫理的問題に関する検討体制の整備及び責任の明確化、⑧ヒト受精胚や未受精卵等の提供者の個人情報の保護、⑨研究に関する適切な情報の公開等を定める必要があると明示されている。

- (3) さらに、平成16年の基本的考え方を受けて、文部科学省と厚生労働省は、平成21年4月に「生殖補助医療研究目的でのヒト受精胚の作成・利用の在り方について」をまとめている。

- (4) (3)の報告を踏まえ、「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日厚生労働省・文部科学省告示)(以下「ヒト受精胚指針」という。)において、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研究を対象に新たにヒト受精胚を作成することを認めている。

なお、当該ヒト受精胚は出産目的には使用できないとされている。

<参考：ヒト受精胚指針の関係項目(抜粋)>

○適用範囲

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を対象。

○ヒト受精胚の取扱い（胎内移植の関係部分を抜粋）

- ・ 人又は動物の胎内に移植してはならない。
- ・ 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。
- ・ 研究計画を終了し、又は指針に定められている取扱期間を経過したときは、直ちに作成されたヒト受精胚を廃棄するものとする。

<まとめ①>

研究目的でのヒト胚作成自体(*)は、平成16年の基本的考え方を踏まえた研究目的の科学的合理性及び社会的妥当性からの検討により、例外的に2つ認められている。

- (*) ① 他に治療法が存在しない難病等に対するヒトES細胞を用いた再生医療技術の基礎的研究目的のための人クローン胚の作成。(これからヒトES細胞を作成し、利用)
- ② 生殖補助医療の向上に資する研究(基礎的研究)のためのヒト受精胚の新たな作成(これを利用。研究後は廃棄。)

2. 平成22年5月のヒトES樹立・分配指針等の改正における、生殖細胞の作成が許容され、併せて、ヒト胚の作成の是非の検討がされた際の考え方の整理

<これまでの整理の状況（関係文書の記述）>

- I. 「ヒトES細胞等からの生殖細胞の作成・利用について」（平成21年2月9日 文部科学省 科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会の資料）に、生殖細胞の作成、それからのヒト胚作成に関係し考え方が次のとおりまとめられている。（下線部：事務局が特に関係すると考える箇所。）
これらの内容を踏まえ、ヒトES細胞の使用に関する指針の関係の改正案が作成された。

「2. 検討結果

（3）生殖細胞の作成の是非について

ヒトES細胞からの生殖細胞の作成については、平成13年のES指針の策定当初から禁止規定が置かれているが、この規定は、ヒトES細胞がすべての細胞に分化する可能性（多能性）を有することにかんがみ、当時、生殖細胞の作成を通じて個体の産生が行われた場合、生命倫理上の問題を惹起する可能性がある点を考慮して置かれたものである。

なお、ES指針の策定の際の基礎となった科学技術会議生命倫理委員会ヒト胚研究小委員会の報告書「ヒト胚性幹細胞を中心としたヒト胚に関する基礎的考え方」（平成12年）は、ヒトES細胞研究は、その樹立の過程でヒト胚という「人の生命の萌芽」を扱うという倫理的な問題があるものの、ヒトES細胞それ自体は個体の産性につながることはないとしており、同報告書の中では、特にヒトES細胞からの生殖細胞の作成を禁止すべきとの記載はない。

（中略）

ヒトES細胞等からの個体産生については、当該生殖細胞を用いてヒト胚の作成を行わないこととするなどの措置を講ずることによっても防止を図ることが可能と考えられ、ヒトES細胞等からの生殖細胞の作成については、胚の作成等の段階において個体産生の防止に必要な規制が行われることを前提に、容認し得るものと考えられる。

なお、ヒトES細胞研究が、樹立の過程で「人の生命の萌芽」であるヒト胚を扱うという倫理的な問題があることに関しては、ヒトiPS細胞やヒト組織細胞を取り扱う研究と異なる点であるが、このようなヒトES細胞の由来の観点については、従来よりES指針において必要な規制を行うことにより、ヒトES細胞研究の実施に際し特に慎重な配慮を求めているところである。

（4）作成された生殖細胞を用いたヒト胚の作成の是非について

作成された生殖細胞を用いてヒト胚を作成し、研究に利用することが可能になれば、不妊症や、受精後の発生過程に原因があると考えられる疾患の診断及び治療に関する研究等において有用性があると考えられる。

一方、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」（平成16年）では、研究材料として使用する新たに「人の生命の萌芽」であるヒト胚を作成することを原則認めないとしており（「ヒト受精胚尊重の原則」）、その例外として、科学的合理性や社会的妥当性等の条件がすべて満たされた場合に限定するとされている。さらに、仮にこれらの条件を満たす場合であっても、人間の道具化・手段化の懸念をもたらさないよう、適切な歯止めを必要としている。

仮にヒトES細胞等から生殖細胞が作成され、更にそれを用いてヒト胚を作成することまで可

能となれば、研究のため「人の生命の萌芽」であるヒト胚が新たに多量に作成されることにも留意する必要がある、その是非については、この総合科学技術会議意見に示された基本的な考え方にに基づき、更に慎重な検討を有するものと考えられる。

また、生殖細胞の体外成熟技術に関しては、精子については、マウスES細胞から、減数分裂が行われ、精子に特有な形態・機能分化やゲノム機能を備えつつある精子にまで分化・成熟させることは可能になっているが、卵子については、動物ES細胞等から体外で分化・成熟させる技術は確立されていないのが現状である。

(5)まとめ

以上より、現時点においては、人体への適用を伴わない基礎的研究について、まずはヒトES細胞等からの生殖細胞の作成までを容認するとともに、当該生殖細胞からのヒト胚の作成は当面は行わないものとすることが適当である。…(以下、略)…

一方、当該生殖細胞を用いたヒト胚の作成については、上記(4)のとおり、更に慎重な検討を要するものであり、その是非については、今後のヒトES細胞等からの生殖細胞の作成に関する研究の進展や社会の動向等を十分勘案しつつ、必要に応じてあらためて検討すべき課題と考えられる。』

II. 文部科学省の、諮問第12号「ヒトES細胞の使用に関する指針の改正について」に対する総合科学技術会議の答申(平成22年4月27日 22府政科技第238号)のなかで、次のようにまとめられている。

「平成22年2月16日付(21文科振第305号)諮問第12号「ヒトES細胞の使用に関する指針の改正について」は、別紙のとおり妥当と認める。

(別紙)

本諮問に係る主な改正点は、従来、ヒトES細胞から生殖細胞の作成は禁止していたが、ヒトES細胞からの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したことであり、その改正を妥当と認めた理由は以下のとおりである。

1. 生殖細胞作成の必要性が認められること

ヒトES細胞を用いて、そこから生殖細胞へ分化させることが可能になれば、ヒトの体内で進行する精子及び卵子の成熟・分化機構の検討が可能になり、生殖細胞に起因した不妊症や先天性の疾患・症候群について、原因の解明や新たな診断・治療方法の確立につながることが期待される。また、生殖細胞の老化のメカニズムや、生殖細胞に与える内分泌かく乱物質(いわゆる環境ホルモン)や薬物など影響因子の影響などの研究についても、資するものと考えられる。

2. 個体産生についての予防措置が取られていること

ヒトES細胞からの個体産生については、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とするなどの措置を講ずることによって、防止を図ることが可能と考えらえる。…』

3. と 4. (詳細記載省略: 生殖細胞の研究実施の手続き、譲渡の取扱いが他の分化細胞のそれより慎重な取扱いとなっていること。)

<まとめ②>

- 文部科学省の平成22年の検討において、ヒトES細胞等から作成された生殖細胞を用いたヒト胚の作成を当面行わないこととした理由は、

- ・ ヒトES細胞等から胚の作成が可能な生殖細胞を得るのは、指針の検討を行った段階では技術的に現実的でなく、今後の生殖細胞の作成に関する基礎的な研究の蓄積が必要と認識したこと、
- ・ 「平成16年の基本的考え方」で、研究目的のための新たに「人の生命の萌芽」であるヒト胚の作成することは原則認めないとしており、慎重な検討を必要とする事項であるとしたことであった。

- 今回のヒト胚の作成の検討では、ヒト胚が新たに大量に作成されること及び使用されることの懸念についての検討が必要である。（※ 検討事項の検討のポイントに反映。）
- 今回のヒト胚の作成の検討は、“→A(生殖細胞作成)→B(胚作成)”だけを考えるのではなく、“→A→B→C(胎内移植、出産等に至る)”の流れを見通して検討を行うことが必要である。当該ヒト胚を作成しないことが、個体産生の予防措置であるとしている。(※ 検討事項の検討のポイントに反映。)

【検討項目】

1. 検討対象のヒト胚の作成について、どういう研究目的が想定されるか。

＜現状と想定される研究目的（研究者ヒアリング等より）＞

I. 指針等に規定されている用語等の定義

「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樹立・分配指針) (ヒトES使用指針) (ヒトiPS生殖細胞作成指針)

「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ES樹立・分配指針) (ヒトES使用指針) (ヒトiPS生殖細胞作成指針)

「生殖細胞作成研究の要件」：

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 生殖細胞の作成を行う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

(ヒトES使用指針)の範囲 コ (ヒトiPS生殖細胞作成指針)の上記の範囲

II. 生殖細胞の作成研究の特徴について

下線箇所：研究目的関連事項、網掛け箇所：研究目的に関係する留意事項

OGW：小川先生関係、N：野瀬先生関係、OGR：小倉先生関係、S：斎藤先生関係

- マウスでできたから本当にヒトでもできるかは簡単には言えない。一方、できると考えることも余り見当違いではないと思われる。(OGWの回答)
- 生殖細胞の作成研究では、生体内への移植操作の過程が必要となる。しかし、ヒト生殖細胞の動物生体内への移植には倫理的課題の検討が要るかもしれない。(N)
- 人工の配偶子をつくる操作では生体外で培養を行うが、生体内ではない環境で分化を進めることが異常発生のリスクとなると考える。(N)
- ヒトの場合は、多能性幹細胞から始原生殖細胞様細胞を誘導する際の道筋が乏しい。即ち、ヒトでは生体内での過程を研究できないことやヒトでは移植により機能評価することができないことのため、マウス、ラット以外のよりヒトに近い動物種(霊長類)での研究が必要である。(S)

III. ヒト胚(初期胚)の作成の意義・目的について

- 卵子の単為発生、染色体に異常を持つ胚でも発生は起こる。人工の配偶子による授精検定は、必ずしも人工の配偶子の正常性の十分条件にはならない。

しかし、必要条件として幾つかの検討することに全く学術的意義がないわけではない。
具体的には、胚盤胞までの発生率・異常の確認、前核形成の検討、染色体数異常(頻度)及びエピゲノム変異の検証が挙げられる。 (N)

- 人工の配偶子による初期胚作成には、包括的分子遺伝学的解析に必要なヒト胚の供給、初期遺伝子診断技術の開発の意義がある。 (N)
- 潜在的に大量の生殖細胞、ヒト胚の作成を可能とすることになる。 (S)
- マウスのES細胞/iPS細胞から生殖細胞を作成し、卵をつくってマウスの胎仔をつくった報告があるが、必ずしも正常なものばかりではなかった。 (N)
- できた精子が本当に正常かどうかを確認するためには、最終的にアッセイ系がないと判断できないと思われる。 (OGWの回答)
- 配偶子を作成できた場合、遺伝的及び機能的に正常性の確認を検証する必要があるが、卵子及び精子のみで検証できることと、胚を作成して検証できることを明確に区別しておく必要がある。 (OGR)
- 胚を正常に発生させるための生殖細胞の条件は、①減数分裂、②形態・機能分化、③ゲノム刷り込み、④ゲノム初期化の4つである。
減数分裂、形態・機能分化、ゲノム刷り込みの確認は、卵子、精子の直接の解析で行える。胚を作成する必要はない。
ゲノム初期化は命の始まりに該当する極めて重要なポイントで、その確認には一部は胚作成が必要になるかもしれない。胚作成を必須とする確認方法は比較的少なく、見かけ上の胚分割から得られる情報は少ない。 (OGR)
- 精子と卵子の相互作用は、受精によって初めて情報が得られる。 (OGR)

IV. ヒト胚の胎内への移植について

- 動物性集合胚を用いる研究と同様に、生体に移植するなどの生体の環境を使うことで様々な可能性を持つことになることを意識しなければならない。 (専門調査会での議論)

V. その他

- 動物を扱う研究者は、精子、卵子が正常かどうかを確認するためには産仔を生ませること以外は考えない。ヒトの場合は、何を以ってどこを正常とするかを考えなくてはならない。
(OGRからの回答)
- 精子・卵子が受精して発生する能力は、かなりのことが精子、卵子でわかる。それらの情報と胚を作成してわかる情報との差は非常に少ない。胚を着床させないとわからないことは多くあると考える。 (OGRからの回答)

<検討のポイント(案)>

(1) 今回のヒト胚の作成の想定される研究目的は具体的に何か。当該目的の研究に特徴的なことは何か。次の段階の研究目的は何か。

(2) これらの研究目的について、個別に考えるか又はある程度まとめて考えられるか。

(e.g. 1) 関係研究目的の例 :

(初期)胚を作成し、精子／卵子の機能の確認 (受精能。発生指示能。見た目。)

(初期)胚を作成し、精子／卵子の正常性の確認 (染色体。エピジェネティクス。)

(e.g. 2) 特徴の例 : 生殖補助医療での応用の目的というよりは、研究段階の1つとしての細胞の機能評価のために作成すること。機能評価後は廃棄されるか。将来的に研究が進めば、胎内移植を考えるようになる可能性が考えられるか。

(3) これらの研究目的のうち、ヒト胚の作成を伴わないで科学的に研究できる事項は何か。また、倫理的に問題が少ない他の研究方法(代替法)は何か。

(4) これらの研究目的は、作成したヒト胚を動物(霊長類ほか)胎内又はヒト胎内へ移植すること(*)とは、どういう関係になるか。【作成・利用】

(※ 確認しておくべき項目のまとめ②の2つめの○と同じ。)

(e.g. 1) 関係研究目的の例

作成した胚を胎内に移植し、精子／卵子の正常性の確認 (着床能。胎内発育能。胎仔の状態。)

(*)

クローン技術規制法の関係事項との整理の必要性 :

法律で現に制限されているヒト胚であるか。その考え方との関係はどうなるか。

<参考 :クローン技術規制法上の関係の用語>

(目的)第1条 関係 :

「クローン技術等」 → ヒト又は動物の胚又は生殖細胞を操作する技術のうちクローン技術ほか一定の技術。

「人クローン個体」 → 特定の人と同一の遺伝子構造を有する人。

「交雑個体」 → 人と動物のいずれであるかが明らかでない個体。

人クローン個体、交雑個体又はこれらに類する個体の人為による形成をもたらすおそれがあり、これにより人の尊厳の保持、人の生命及び身体の安全の確保並びに社会秩序の維持に重大な影響を与える可能性があることにかんがみ……を目的とする。

(定義)第2条 関係 :

「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。

<議論>

2. 次の項目(2-1と2-2)について整理し、検討対象のヒト胚の作成の是非について、どのように倫理的に考えられるか。

<議論(検討の方向案のまとめ)>

2-1 どのような研究目的であれば、当該ヒト胚の作成は、倫理的に適切と考えられるか。その理由は何か。(どのような研究目的の場合は、倫理的に不適切と考えられるか。)

<参考事項>

平成16年の基本的考え方において、「ヒト受精胚の取扱いの基本原則」が次のとおりまとめられている。(下線部：事務局が特に関係すると考える箇所。)

「ア 「人の尊厳」を踏まえたヒト受精胚尊重の原則

……人へと成長し得る人の生命の萌芽であるヒト受精外は、人の尊厳という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。

……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

……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、一定の要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、……①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、②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③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、④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。』

<検討のポイント(案)>

(1) 検討対象の研究目的は、「ヒト胚」の取扱い方(例：生命に対する畏敬の念。)としては、どのように考えるか。

<参照> 人文科学系の有識者からのヒアリングの概要及び議論

(2) 想定される研究目的毎に、「平成16年の基本的考え方」の”ヒト受精胚の取扱いの基本原則”の要件(*1)に基づいて考えていくかどうか。考えることができる事項(*2)かどうか。(これまでに容認してきた、研究目的でのヒト胚の作成の整理との関係。)

(*1) 原則禁止、例外許容の要件 :

- ・ 作成されるヒト胚と「ヒト受精胚」の関係。(同じように考えられるかどうか。)
- ・ 作成されるヒト胚に係る、どのような幸福追求の要請があるか。
- ・ 当該ヒト胚の作成により得られる生命科学や医学の恩恵及びこれへ期待をまとめる。
そのうえで、それについての①科学的妥当性、②人への安全性への配慮、③社会的妥当性、④道具化・手段化の懸念をもたらさない適切な歯止めについて考える。

(*2) 平成16年の基本的考え方の「3. ヒト受精胚の取扱い」の記載 :

「(1)研究目的のヒト受精胚の作成・利用」の「エ その他の研究」には、“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。”とある。

(注) 平成16年の基本的考え方には、本件の直接的な記載はない。

(3) 仮に、“ヒト受精胚の取扱いの基本原則”に基づいて考える場合、個々の想定される研究目的は、基本原則の各要件等(上記の(*1))にあてはめると、どのようになるか。

(対象の研究目的でヒト胚を作成し、利用により滅失 ⇔ 得られる知見等 の比較衡量)
(これまでの研究目的でのヒト胚の作成の容認の整理との関係)

(4) “ヒト受精胚の取扱いの基本原則”に基づいて考えない場合、どのような考え方を以って、整理していくか。

(5) 今回の作成されるヒト胚は、ヒト胚の研究材料として大量供給され使用される可能性を想定されるが、それについてどのように考えていくか。

<議論>

2-2 どのような方法であれば、当該ヒト胚の作成は、倫理的に相当と考えられるか。

＜参考事項＞

I. 特定胚指針第5条に、特定胚の取扱期間は、胚作成から原始線条が現れるまでの期間に限るとされている。

また、平成16年の基本的考え方（第2/3/(1)）においては、取扱期間について次のとおりまとめられている。（下線部：事務局が特に関係すると考える箇所。）

「(1) 研究目的のヒト受精胚の作成・利用

……ヒト受精胚は、体外にあって胎盤を形成しない限り、発生の過程が進んでも「胚」として扱われるため、研究目的での作成・利用については、その取扱いの期間を限定する必要があるとされている。ヒト受精胚は、原始線条を形成して臓器分化を開始する前までは、ヒト受精胚の細胞（胚性細胞）が多分化性を有していることから、ヒト個体としての発育を開始する段階に至っていないと考えることができるが、原始線条を形成して臓器分化を開始してからは、ヒト個体としての発育を開始したものと考えることができる。これを踏まえ、研究目的でのヒト受精胚の作成・利用においては、その取扱期間を原始線条の形成前までに限定すべきである。」

II. ヒト受精胚指針には、次の受精胚の取扱い等に関する関係事項が規定されている。

○配偶子の入手（基本原則）

○配偶子の入手（提供を受けることができる卵子）

(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保存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

(2) 非凍結の卵子であって、次の掲げるもの

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

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

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

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

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

○ヒト受精胚の取扱い（作成の制限）

研究の実施のために必要かつ最小限のものに限る。

○ヒト受精胚の取扱い（取扱期間）

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、略）

○ヒト受精胚の取扱い（胎内への移植等の禁止）

人又は動物の胎内に移植してはならない。

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。

○ヒト受精胚の取扱い（他の機関への移送）

他の機関へ移送してはならない。

○ヒト受精外取扱期間（研究終了時等の廃棄）

研究計画を終了し、又は(第2の)ヒト受精胚の取扱期間を経過したときは、直ちに作成されたヒト受精胚を廃棄するものとする。

＜検討のポイント(案)＞

(1) 今回のヒト胚の作成・利用により、どのようなことが起こるのか。リスクとして想定されることは何か。各リスクへの対応が何かできるか。クリアすることができないリスクはどうするか。何が必要となるか。

(e.g.1) 研究材料として大量供給され使用される可能性を生むことはリスクではないか。【利用】
(人の道具化・手段化に通じる懸念。)

(e.g.2) 当該ヒト胚作成は、個体産生の予防措置を外すことに繋がること。(別の予防措置の必要性。)

＜参照＞ 人文科学系の有識者からのヒアリングの概要及び議論

(2) 今回のヒト胚の作成の検討では、生殖細胞作成の由来細胞(ヒトiPS細胞、ヒト組織幹細胞及びヒトES細胞)の種類などからの倫理上の区別について、どのように考えるか。区別は必要か、不要か。

(3) 想定される研究目的毎に、仮に、既存のヒト受精胚指針で規定されている各項目(作成制限、取扱期間、ヒト又は動物への胎内移植、他機関への移送、廃棄等)は、どのように考えるか。検討項目として考慮すべき項目は他にあるか。

(4) 上述(3)について部分的に制限する場合、将来的に緩和する可能性があるかどうか。その観点からはどのように整理しておくか。【作成・利用】

(5) 作成されるヒト胚からの更なる多能性細胞の樹立については、どのように考えるか。
【利用】

(e.g.) →A(生殖細胞作成)→B(胚作成)→D(ES細胞作成) : DのためBの滅失。

＜議論＞

3 検討のなかで出てきていた課題

(注): これまでの生命倫理専門調査会での検討で言及されていた事項。

- 新しい技術分野であるダイレクト・リプログラミングによる、生殖細胞の作成について、どのように考えるか。

(文部科学省のiPS・生殖細胞指針の想定外。)

<議論>

- ヒトES細胞及びヒトiPS細胞からの生殖細胞の作成の研究において、関係指針により、現在「ヒト胚の作成を禁止」している。

検討の方向によっては、そのもとでインフォームドコンセントを得ている樹立されたヒトES細胞の取扱いについて、何らかの措置する必要性をどのように考えるか。

(ヒト受精胚の提供者とは連結不可能な状態で、ヒト受精胚を入手しヒトES細胞を樹立している。したがって、提供者に対する再同意は実質不可能な状況にある。)

(ヒトES細胞の基礎的研究目的限定から、臨床利用目的を見据えた樹立の検討においては、ヒトES細胞の新規樹立を要請している。)

<議論>

以上