

ヒトES細胞等から作成される生殖細胞を用いるヒト胚の作成について（検討用）

<目次>

1. 背景 [3頁～6頁]

※ 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をここで記載。

2. 生殖細胞作成研究の現状 [7頁～10頁]

3. 検討事項

(1) 今回のヒト胚(疑似胚)作成によって得られる科学的知見 [11頁～16頁]

(2) 今回のヒト胚(疑似胚)作成によって生じる負の側面 [17頁～18頁]

(3) 関連する生命倫理上の課題

(課題1) 研究用にヒト胚(疑似胚)を作成することについて [19頁～30頁]

※ 研究目的での各種ヒト胚の作成に係るこれまでの考え方の整理はここで記載。

(課題2) ヒト胚(疑似胚)の利用として、動物の体内への移植について [31頁～34頁]

(課題3) 個体産生について

(課題4) その他 [35頁～36頁]

4. 検討のなかで出てきた課題 [37頁]

★ 「ヒト胚(疑似胚)」という用語については、現状ではまだできていない生殖細胞(精子・卵子)等を用いたヒト胚であって、当初はヒト受精胚に似ているという位置づけとなると考えることから仮に、この資料の整理上使用している。一部学会のまとめにも「疑似胚」という用語の使用例がある。

【参考】

■ 2/24 時点の検討項目

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。

⇒ 3(1)へ移動

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。

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。)

⇒ 3(3)(課題1)へ移動

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。

⇒ 3(2)又は、3(3)(課題1)、3(3)(課題3)へ移動

1. 背景

(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)

<2/24の議論を受けて (検討前に確認しておくべき項目1のまとめ) >

- 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、次のとおりである。
 - ・ 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。
- 平成22年の検討のなかでは、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としている。
- 平成22年の検討のなかでは、今回の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。

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(生殖細胞作成)→B(胚作成)→C(胎内移植、個体産生等に至る)”の流れを見通して検討を行うことが必要である。

【参考】

■ 関係文書の関係の記述

- 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、文部科学省において、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。平成22年2月の諮問第12号「ヒトES細胞の使用に関する指針の改正について」となった。

「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のが適当である。…(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を期待される。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れる。…]

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。)

2. 生殖細胞作成研究の現状

<検討項目1の検討のポイント(2/24提示)>

- (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。

<2/24の関係意見、議論など>

- 現在、受精を試みるレベル迄に生殖細胞作成の研究は進んでいない。生殖細胞(精子・卵子)は、全くできておらず可能性に留まることを共通認識とし、議論する必要がある。
- 現状は、胚をつくることよりも、現在の関係研究において更に知見を集積すべきことが多いと考えられる。
- 議論の前提として、ES細胞から作成される生殖細胞と、iPS細胞から作成される生殖細胞の差異を確認しておく必要があるのではないか。 重複記載
- 生殖細胞の作成を容認したことから、作成されたものが生殖様細胞かどうかを確認することが次段階として必要になってくる。そのうえで、受精という現象をみることは重要ではないか。
受精を研究することで、ゲノム刷り込み等がどのように起こるのかもわかるのではないか。「歯止め」は胎内移植を禁止することではないか。 重複記載

<2/24の議論を受けて>

- ➡ 2/24の議論において、現状について共通認識を持ち検討する必要があるとの指摘があった。
これまでの研究者からのヒアリングに基づけば、生殖細胞作成研究の現状については、次のようにまとめられるのではないか。

生殖細胞作成研究の現状のまとめ（検討用案）

(1) 生殖細胞作成研究の全体像

- ES(iPS)細胞から生殖細胞(配偶子)を作成する場合、必ず始原生殖細胞(あるいはそれに類似した細胞)を経由する。
- ES(iPS)細胞から生殖細胞を作成する研究は、①始原生殖細胞作成までの段階(発生学/幹細胞学)と②始原生殖細胞から配偶子までの段階(繁殖学/生殖学)に整理できる。

(2) 動物

- マウス幹細胞から「生殖細胞」については、体外成熟技術の進展により、始原生殖細胞様細胞(PGCLC)の作成まで技術が開発されている。それらを動物の精巣又は卵巣に移植し、得られた配偶子を使った体外受精他で健常なマウスが生まれている。

[同所性環境利用/異同性環境利用]、[産仔形成能を確認済み]

⇒Hayashi,K., Ohta,H., Kurimoto,K., Armaki,S. & Saitou,M. Cell 146, 519-532 (2011)

⇒Hayashi,K.et.al. Science 338, 971-975 (2012)

- マウスの精巣から取り出した組織片を、KSR 又は AlbuMAX を使用し器官培養すると、*in vitro* で、その組織のなかで精子形成まで誘導できた。それを顕微授精すると正常な産仔が得られた。(次世代や次々世代の産仔まで得られている。)

ヒト等のマウス以外の動物の組織で、同様の精子形成はできていない。

⇒Ogawa, (2011)

- 体外培養の現状としては、マウスで最も技術開発が進んでいるが、雌雄生殖細胞とも、減数分裂の一部の過程しか再現できていない。(始原生殖細胞のなかで起こる刷り込みの消去、遺伝情報の再構築を試験管内で解析できる準備ができた段階である。)

(2) ヒト

- ヒトの人工配偶子について、最も先駆的な仕事をしているグループは、米国スタンフォード大学のグループがあり、ヒトのiPS/ES細胞にある遺伝子を人為的に導入し、移植措置なしに、精子細胞(精子の一步手前の形をした細胞)に分化させている。その他、英国シェフィールド大学の報告、米国ピッツバーグ大学の報告の報告がある。

⇒Panula et al, Human Mol.Genetics (2011)、Aflatoonian et al, Human Repord (2009)

Easley et al, Cell Reports, (2012)

(3)まとめ

平成24年4月時点で、ヒトの多能性細胞からの生殖細胞作成の研究は、始原生殖様細胞の十分な作成までに至っていない。始原生殖細胞の作成が1つのハードルであると考えられることから、受精(胚作成)を試みるレベルまでには進んでいないと考えられる。

即ち、生殖細胞(精子・卵子)は全くできておらず、今回のヒト胚の作成は、現時点では今後の可能性に留まるものと考えられる。

また、ヒトにおいて、何をもって正常な生殖細胞(精子・卵子)であるとするのかには議論がある。

⇒ <基本的な検討の方針(仮)>

関連技術については、ヒトiPS細胞を使用した関連研究を中心に今後進捗が考えられるところであるが、実際の生殖細胞の作成研究の現状を踏まえると、今回は、「作成される生殖細胞によるヒト胚の作成の是非」について見解をまとめるのではなく、現時点での生命倫理の関係する課題(論点)への考え方の整理や、今後の検討の留意点などの整理を行うこととし、ある時期に達した際に、これに基づき速やかにさらなる検討が進められるようにまとめることを目標とすべきではないか。

【参考】

■ 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 ⊃ (ヒトiPS生殖細胞作成指針)の上記の範囲

3. 検討事項

(1) ヒト胚(疑似胚)作成によって得られる科学的知見について

<2/24 の関係意見、議論など>

(胚作成の研究目的／必要性)

【① 胚作成の直接的な目的】

●「つくった生殖細胞様のものが生殖細胞かどうか」を検定・解析するためには受精が重要な評価方法の1つになるのではないか。 重複記載

●今後想定される研究は、「ヒト受精胚指針」(例えば、受精させる相手が例えば不妊治療の過程で必要なくなったものとするかどうかなど)、「特定胚指針」(例えば、受精させる相手が動物など。)にも関わりをもつような広がりをもっていることが特徴である。(作成される生殖細胞の受精の相手から) 重複記載

●受精させることは、始原生殖細胞からの発生をみて、本当に作成された生殖細胞かどうか評価する必要があると考えられる。(受精させることは、その評価方法の1つと考えられる。)

重複記載

●生殖細胞の作成を容認したことから、作成されたものが生殖様細胞かどうかを確認することが次段階として必要になってくる。そのうえで、受精という現象をみることは重要ではないか。

受精を研究することで、ゲノム刷り込み等がどのように起こるのかもわかるのではないか。「歯止め」は胎内移植を禁止することではないか。 重複記載

【② 胚作成の長期的なインパクト】

●目的として、①生殖補助医療を進展させるため、②ある疾患のメカニズムを探るため、③環境因子等の毒性の評価、体内での影響の評価のため(環境因子等の影響を評価する系の確立)など、将来、様々なことに繋がっていくと考えられる。 重複記載

<2/24 の議論を受けて>

⇒ 研究者からのヒアリング結果から、ヒト胚(疑似胚)の作成(初期胚迄)により、以下の生殖細胞の正常性(遺伝的、機能的)や安全性に係る[一部]知見(主に下線)が得られるのではないか。

また、それらのなかで研究者からのヒアリング結果から、ヒト胚(疑似胚)の作成によらずに確認できる事項(胚作成という、倫理的問題を生じさせない方法)があることに留意する必要があるのではないか。それは、以下の整理ができるのではないか。

① 胚盤胞までの発生率・異常の確認

② 前核形成の検討

→ 胚分割から得られる情報は少ない

- ③ 染色体数異常(頻度)
- ④ miRNA 等の(trans-generation)エピゲノム変異の検証
- ⑤ 減数分裂 → 確認のための胚作成は不要 (染色体像の確認)
- ⑥ 形態・機能分化 → 確認のための胚作成は不要
(精子→顕微授精なら不要、卵子→まずは直径が重要)
- ⑦ ゲノム刷り込み → 確認のための胚作成は不要
(DNA メチル化及び刷り込み遺伝子の解析)
- ⑧ ゲノム初期化(全能性獲得能) → 一部は必要な可能性

⇒ 研究者からのヒアリング結果等から、ヒト胚(疑似胚)の作成・利用により、以下の研究による知見が考えられるのではないか。これらについては、まともな生殖細胞(精子・卵子)から作成されていることが前提になる。

また、一方で、「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」(通常の精子、卵子からの胚作成を伴う研究)の適用対象研究(*)として確認できることがあることに留意する必要があるのではないか。

- ① 精子と卵子の相互作用を明らかにするための研究
(胚性遺伝子の発現状況。精子のゲノムが卵子の因子による活性化すること。雌雄両染色体の同調した動きの様子など。)
- ② 精子由来因子と卵子由来因子の相互作用を明らかにするための研究
- ③ 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 (出典：文科省の平成21年のまとめ)

(*) ヒト受精胚指針(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。

⇒ ヒト胚(疑似胚)の作成により得られる何らかの知見は、「ヒトの発生、分化及び再生機能の解明に資する基礎的研究」(*)に新たな知見を提供することが考えられるのではないか。

(*) 「ヒトES使用指針」の関係規定及び経緯

生殖細胞の作成を容認した前後では、ヒトES細胞の「使用の要件」に変更はなかった。
この要件の範囲内で、ヒトES細胞利用研究が進められている。

(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、次に掲げる要件を満たす限り、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 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

【参考】

■ 研究者からのヒアリング等において言及された研究状況等 (2/24 の検討項目1の<現状と想定される研究目的>に記載)

I. 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)

II. 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)

(2) ヒト胚(疑似胚)作成によって生じる負の側面について

<検討項目 2-2 の検討のポイント (2/24 提示) >

- (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。 **重複記載**

(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

<2/24 の関係意見、議論など>

- 今回のヒト胚(疑似胚)の作成を許容すれば、将来的には、ヒト胚が研究用に新たに大量に作成され利用されることに繋がることに留意する必要があるとの指摘(文部科学省での過去の報告での記載事項)については、今回のヒト胚の研究利用自体が検討すべき事項であるという意味で、量の問題ではないこととされた。(87)

<2/24 の議論を受けて>

- ⇒ ヒト胚(疑似胚)の作成又は利用により、次のような負の側面が現時点で想定されるのではないか。(想定される負の側面を洗い出す。)

想定される負の側面 (検討用案 ⇒ 合意されたものではない。)

- ① 研究利用のヒト胚(疑似胚)の作成のための、未受精卵の採取(輸入)などの需要の拡大に伴うこと(不適当な入手)などが、負の側面として考えられるのではないか。
- ② 研究利用のためのヒト胚(疑似胚)の作成では、(a) 当該ヒト胚の破壊に繋がること(人の尊厳を踏まえたヒト胚尊重への影響)や、(b) 胚の何らかの悪用のおそれが生じることへの負の側面が懸念されるのではないか。
- ③ 将来的に研究が進展し、ヒト胚(疑似胚)の研究利用として、ヒト胚(疑似胚)をヒトへの安全性の観点等からヒトには直接移植はできないことから、当該ヒト胚の「動物の体内移植」への期待が高まることが考えられる。
それに関わる負の側面として、(a) ヒト胚の破壊 [人の尊厳を踏まえたヒト胚尊重への影響]、(b) 目的が適当でない実験の実施(代替法の検討が不十分)、(c) 動物への配慮などが想像されるのではないか。

- ④ 将来的に研究が進展し、生殖細胞(精子・卵子)まで作成できることが確認されれば、医療目的での「個体産生」への期待が高まることが考えられる。
それに関わる負の側面として、(a) 社会に対する影響(親子関係など?)、(b) 当事者(3世代)への安全性等への影響、(c) 人の尊厳への影響などが想像されるのではないか。
- ⑤ 将来的に研究が進展し、生殖細胞(精子・卵子)まで作成できることが確認されれば、それ自体やそれらを用いたヒト胚を使用した各種の基礎的研究の実施への期待が高まることが考えられる。
それに関わる負の側面として、ヒト胚の破壊の助長[人の尊厳を踏まえたヒト胚尊重への影響]などが想像されるのではないか。
- ⑥ 将来的に研究が進展し、生殖細胞(精子・卵子)まで作成できることが確認されれば、それらへの遺伝子改変が行われることも考えられる。それに関わる負の側面として、生殖細胞系列の遺伝的改変を通じて後の世代にまで悪影響を残すおそれなどが想像されるのではないか。

(3) 関連する生命倫理上の課題

(課題1) 研究用にヒト胚(疑似胚)を作成することについて

<検討項目 2-1 の検討のポイント (2/24 提示) >

(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”の例外が許容される条件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。) 重複記載

(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。 重複記載

(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。 重複記載

<検討項目 2-2 の検討のポイント (2/24 提示) >

(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。 重複記載

(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。別は必要か、不要か。 重複記載

(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】

<検討事項関係の2/24の関係意見、議論など>

(胚作成の研究目的を大凡特定し考えること等について)

【検討の前提】

●行うことにより、直接的に何が得られるかという目的と、どういうことに貢献できることになりうかという長期的なインパクトと差別化して考えないと、何にでも大義名分はつくものである。検討対象の目的を絞り込むことが必要ではないか。

●現在は、胚を作成しないことが個体産生の予防措置になっているとすれば、個体産生を考えないで関連研究が進むのか進まないのか。進まないとする場合、胚を作成する目的は一体何なのかの視点からの整理が必要である。 重複掲載

●研究目的から整理する場合、例えば、「基礎的研究目的とする。」という整理では、いくらでも説明がつくことになる。同じ研究においても、行うことが許容される研究と踏みとどまるべき研究を区別する議論をしてはどうか。

この資料では、「研究目的」の示すところが、大きな最終目的を示しているところと、明らかにすべき1ステップずつを示しているところが混在してしまっている。

「どのような研究目的を認めるか」という、どのレベルでの研究目的を示すのかが不明確になりうる。

大枠での研究目的の議論と、各ステップの事項についての妥当性の議論を切り分けて、生殖細胞(生殖細胞様細胞)の出自により内在する課題(問題)と作成された胚の取り扱いについての問題(課題)を勘案しての判断をどのように行うかということになる。

(胚作成の研究目的／必要性)

【①胚作成の直接的な目的】

●「つくった生殖細胞様のものが生殖細胞かどうか」を検定・解析するためには受精が重要な評価方法の1つになるのではないか。 重複記載

●今後想定される研究は、「ヒト受精胚指針」(例えば、受精させる相手が例えば不妊治療の過程で必要なくなったものとするかどうかなど)、「特定胚指針」(例えば、受精させる相手が動物など。)にも関わりをもつような広がりをもっていることが特徴である。(作成される生殖細胞の受精の相手から) 重複記載

●受精させることは、始原生殖細胞からの発生をみて、本当に作成された生殖細胞かどうか評価する必要があると考える。(受精させることは、その評価方法の1つと考えられる。) 重複記載

●生殖細胞の作成を容認したことから、作成されたものが生殖細胞かどうかを確認することが次段階として必要になってくる。そのうえで、受精という現象をみることは重要ではないか。

受精を研究することで、ゲノム刷り込み等がどのように起こるのかもわかるのではないか。「歯止め」は胎内移植を禁止することではないか。 重複記載

【②胚作成の長期的なインパクト】

●目的として、①生殖補助医療を発展させるため、②ある疾患のメカニズムを探るため、③環境因子等の毒性の評価、体内での影響の評価のため(環境因子等の影響を評価する系の確立)など、将来、様々なことに繋がっていくと考えられる。 重複記載

(その他)

●本件については、「平成16年の基本的考え方」をベースラインに議論するのかどうか、その流れで議論する場合も、関係要件を継承していくのか緩和していくのかも含めて議論することになるのではないか。 ほか

●「ヒト受精胚指針」を作成することになった際の考え方、作成時の考え方と同様な考え方をするのかどうか。

<2/24の議論を受けて① (検討前に確認しておくとした項目2のまとめ) >

○ 研究目的でのヒト胚の新たな作成・利用は、関係研究の科学的合理性及び社会的妥当性からの検討を行い、ヒト受精胚尊重の原則の例外として、次の2つが認められている。

- 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(これ自体を利用。研究後は廃棄。)

<2/24の議論を受けて②>

⇒ 今回のヒト胚(疑似胚)を作成することについて、生殖細胞(精子・卵子)が作成されていない現状では、上記の人クローン胚の作成、ヒト受精胚の新たな作成と同様に、医療目的での作成・利用(臨床研究)の段階を考える必要は現在は無いと、まず整理されるのではないか。

⇒ 生殖細胞を作成する研究は、ヒトES使用指針の第5条等(*)に示された、ヒトES細胞の“使用の要件”を満たすヒトES細胞使用研究の1つとして行われている。
したがって、これまでの流れから、当該ヒト胚の作成研究の要件は、生殖細胞の出自に関わらず、大枠はこの範囲内で次のように考えることになるのではないか。(仮置き)
また、現時点では、まともな生殖細胞(精子・卵子)が作成される状況には全くないことを踏まえると、①の口は除かれることになるのではないか。
今回のヒト胚の作成の検討では、代替法(倫理的に問題がより少ない他の方法)がある場合は、当該研究を行うことができないとすることを、要件に追加する必要があるか。

想定されるヒト胚作成の研究の要件(検討用案) ⇒ 合意されたものではない。

ヒト胚の作成研究は、次に掲げる2つの要件を見満たす場合に限り、行うことができるものとする。

- ① 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 ヒトの発生及び分化の解明 (“再生機能の解明”は除いた。)
 - 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 多能性幹細胞から作成された生殖細胞を用いてヒト胚の作成を行うことが、①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。 など

(*) 「ヒトES細胞の使用に関する指針」の関係規定の経緯から

生殖細胞の作成を容認した前後では、ヒトES細胞の使用の要件に変更はなかった。
現在、この要件の範囲内で生殖細胞作成研究が進められている。

(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 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。

(以下、略)

(*) 「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」
の関係規定から

(生殖細胞作成研究の要件)

第4条 生殖細胞作成研究は、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 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。

⇒ 研究用のヒト胚の作成としては、①人クローン胚から作成しES細胞を樹立し、それを利用すること、②新たにヒト受精胚を作成して生殖補助医療に資する各種研究を行うことで既に許容されている。関係研究の範囲は、ある程度の拡がりを持つものである。

一方、今回のヒト胚の作成については、生殖細胞(精子・卵子)の作成には至っていない現状にある。そこで、生殖細胞作成後の次の研究段階である、研究者がヒト胚(疑似胚)を作成した際の現象を観察し、生殖細胞が正常かどうかの確認迄に限定し、現時点では、これについて考えることが現実的である。

即ち、今回は、上述の仮置きしたヒト胚作成の研究全体を対象に、必要な検討するのではなく、ヒト胚(疑似胚)を作成した際の現象を観察・分析する研究(=ヒト胚(疑似胚)作成研究)を対象に、それにより得られる科学的知見等から、ヒト胚の作成の検討、整理をすることが適当ではないか。

⇒ 生殖細胞を用いたヒト胚(疑似胚)は作成によって、現状では、用いられた生殖細胞の正常性や安全性の確認をするということが考えられる。その知見は、まともな生殖細胞(精子・卵子)の作成に資することになり、将来的にまともな生殖細胞を用いたヒト胚の作成につながっていくことが想定される。

したがって、この流れから当該ヒト胚は、「ヒト受精胚」と倫理的に同様な取り扱いをすべきもの(原則、損なう取り扱いが認められないこと)と整理することが適当ではないか。

⇒ 「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例外が許容される条件”から、これまでの研究目的でのヒト胚の作成・利用(*)が整理されてきた。

そこで、これまでの容認された2つの研究用のヒト胚作成の整理に準じ、基本原則の例外が許容される条件から、ヒト胚(疑似胚)の作成の取扱いを中心に整理することとしてはどうか。

- (*) ①人クローン胚から作成しES細胞を樹立し、それを利用する研究を行うこと
②新たにヒト受精胚を作成して生殖補助医療に資する研究を行うこと

例外が許容される条件についての現状整理 (検討用案) ⇒ 合意されたものではない。

◆科学的合理性の整理 (検討用)

(そのようなヒト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か。)

- ① 現時点では、作成された生殖細胞を用いたヒト胚(疑似胚)の作成は、作成された生殖細胞の正常性、安全性の知見を得るために必要となることの1つである。当該ヒト胚(疑似胚)の作成により得られた、作成された生殖細胞の正常性、安全性の知見は、ヒトの発生、分化の解明に資する基礎的研究に、新たな知見を提供することになり必要性がある。(*)

当該ヒト胚(疑似胚)を作成せずに、生殖細胞に対する遺伝子の発現等で確認できることもあるとのことであり、ヒト胚(疑似胚)を作成しなければ確認できないことについては、科学的合理性が認められると考えられるのではないかと。また、ヒト胚を作成せずに確認できる項目は、関係科学技術の進展に伴い増加することが考えられるのではないかと。

(*) 個体産生を考えないでも、ヒト胚(疑似胚)の作成に意味があることにも通じる。

- 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」の適用範囲で確認されることは、作成された生殖細胞を用いたヒト胚(疑似胚)の作成の科学的合理性が認められないと考えられるのではないか。
- ③ 今後、どのようなレベルの生殖細胞が作成できた時点で、それを用いたヒト胚(疑似胚)を作成するか、胚を作成しどのような結果が得られた場合に正常性の確認ができたといえるかについて、科学的に十分に研究する必要があると考えられ、関係の基礎的研究の知見の蓄積を待つ必要があると考えられるのではないか。
- ④ ヒト胚(疑似胚)の作成研究等の結果、まともな生殖細胞(精子・卵子)が作成できるようになれば、これから胚作成し、不妊症、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に進むことになると考えられ、科学的合理性が認められると考えられるのではないか。
- ⑤ 現時点では、作成された生殖細胞を用いたヒト胚による臨床応用については、科学的合理性の検討に資する科学的知見は無く、想定できないことと考えられるのではないか。
更なる関係の基礎的研究の進展、基礎的知見の蓄積、社会の動向などを経て、あらためて慎重な検討を要するものと考えられるのではないか。

◆社会的妥当性の整理 (検討用)

(そのようなヒト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社会的に妥当なものであるか。)

- ① 作成された生殖細胞を用いたヒト胚(疑似胚)の作成により、ヒトの発生、分化機能の解明が進めば、将来的には、不妊症、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資する知見が得られることが考えられる。当該疾患を抱え苦しむ人々に治療法を提供することになれば、社会的妥当性が認められると考えられるのではないか。
- ② 現時点では作成された生殖細胞を用いたヒト胚(疑似胚)の作成は、作成された生殖細胞の正常性、安全性の知見を得ることである。当該生殖細胞に対する遺伝子の発現等で確認できることについては、あえて当該ヒト胚を作成する必要はなく、社会的妥当性は認められないと考えられるのではないか。
- ③ 生殖細胞(精子・卵子)が作成できていない、できる可能性が高まっていないと考えられる現時点で、当該ヒト胚(疑似胚)の作成について検討することについて、社会的妥当性があるのかという問題があるのではないか。今は、作成に対する社会の懸念・社会的影響をさらに慎重に考え、段階的に研究が進められることが重要ではないか。

◆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の整理 (検討用)

- ① ヒト胚(疑似胚)の作成は、現時点で作成された生殖細胞の正常性、安全性の知見を得ることであり、実際には未だ生殖細胞(精子・卵子)が作成されていない。

現状では、ヒト胚が人に直接関わる状況は想定できない。人に直接関わる状況を検討するまでには、更なる基礎的研究の進展、基礎的知見の集積を待つ必要があると考えられるのではないか。

◆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(検討用)

- ① これまでの研究目的でのヒト胚の作成・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されている。

作成された生殖細胞を用いたヒト胚(疑似胚)の取扱いを検討する場合、その取扱期間は、その範囲内の必要な期間と同様にすることが、適切な歯止めとなると考えられるのではないか。

- (*) ①人クローン胚から作成し ES 細胞を樹立し、それを利用する研究を行うこと
②新たにヒト受精胚を作成して生殖補助医療に資する研究を行うこと

⇒ 作成された生殖細胞を用いたヒト胚(疑似胚)の作成によって生じる負の側面への対応は、「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」の研究方法に関する規定(*)を援用し対応できるかどうかの観点から整理することができると考えられるのではないか。

- (*) ①配偶子の入手、②配偶子の提供を受けるためのインフォームド・コンセント、③ヒト受精胚の取扱い、④研究の体制 など

【参考】

■ ヒト受精胚の取扱いの基本原則 等

[「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)より抜粋]

(*) (下線部：事務局が特に関係すると考える箇所)

1. 平成16年の基本的考え方の「2. ヒト受精胚の位置づけ」の(3)の記載：

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しないう、適切な歯止めを設けることが必要である。

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、今回の直接的な記載はない。

■ 2つの研究用にヒト胚の作成が認められた際の経緯

1. 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

2. 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。

■ ヒト受精胚指針に規定されている、受精胚の取扱い等に係る事項

○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。

○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。

○配偶子の入手（基本原則）

(1) 提供者については、十分な同意能力を有する者に限るものとし、未成年者その他の同意能力を欠く者から配偶子の提供を受けてはならない。

(2) 配偶子の提供は、提供に伴って発生する実費相当額を除き、無償とするものとする。

○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）

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。

○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。

(課題2) ヒト胚(疑似胚)の利用として、動物の体内への移植について

(課題3) 個体産生について

<検討項目1の検討のポイント(2/24提示)>

(4) 今回のヒト胚の作成の想定される研究目的では、作成したヒト胚を動物(霊長類ほか)の体内又はヒトの体内へ移植すること(*)とはどういう関係になるのか。

(e.g.) 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 :

作成する胚は、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。

「ヒト動物交雑胚」 ⇒

次のいずれに掲げる胚(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を含む。)をいう。

イ ヒトの生殖細胞と動物の生殖細胞とを受精させることにより生ずる胚

ロ 一の細胞であるイに掲げる胚又はイに掲げる胚の胚性細胞であって核を有するものがヒト除核卵又は動物除核卵と融合することにより生ずる胚

(禁止行為)第3条 :

何人も、人クローン胚、ヒト動物交雑胚、ヒト性融合胚又はヒト性集合胚を人又は動物の胎内に移植してはならない。

<検討事項関係の2/24の関係意見、議論など>

●今後想定される研究は、「ヒト受精胚指針」(例えば、受精させる相手が例えば不妊治療の過程で必要なくなったものとするかどうかなど)、「特定胚指針」(例えば、受精させる相手が動物など。)にも関わりをもつような広がりを持っていることが特徴である。(作成される生殖細胞の受精の相手から) 重複記載

●生殖細胞の作成を容認したことから、作成されたものが生殖様細胞かどうかを確認することが次段階として必要になってくる。そのうえで、受精という現象をみることは重要ではないか。
受精を研究することで、ゲノム刷り込み等がどのように起こるのかもわかるのではないか。
「歯止め」は胎内移植を禁止することではないか。 重複記載

●現在は、胚を作成しないことが個体産生の予防措置になっているとすれば、個体産生を考えないで関連研究が進むのか進まないのか。進まないとする場合、胚を作成する目的は一体何なのかの視点からの整理が必要である。 重複記載

<2/24 の議論を受けて>

⇒ 作成された生殖細胞と動物の生殖細胞を用いての胚(ヒト動物交雑胚)の作成については、現在、「特定胚指針」によりヒト動物交雑胚の作成の禁止がされており、「クローン技術規制法」でヒト動物交雑胚の胎内移植は禁止がされている。

これについては、特に行う必要があることとは考えられないことから、当該取扱いを変更する必要はないと整理できるのではないか。

⇒ 作成された生殖細胞を用いたヒト胚(疑似胚)の異種動物(例えば、霊長類)の胎内への移植については、現時点では研究の意義が想定できないこと、動物の福祉の観点から、特に行う必要があることとは考えられないと整理できるのではないか。

⇒ 生殖細胞の作成研究の状況から、現時点では、それらを用いたヒト胚(疑似胚)を作成してのヒト胎内への移植については、全く想像できない状況にある。

ヒト胚(疑似胚)の作成を考える場合、次の段階は、基礎的研究の更なる蓄積がされ、そのうえで人への胎内移植をどう考えるかなどの検討に移っていくが想定される。

この段階では、関係技術の安全性の確立が必須となるが、それは容易ではない。当然、人の胎内移植を厳格に禁止する措置(制度的な枠組みの整備など)を考えていく必要があるのではないか。

【参考】

■ 研究者ヒアリング等において、言及された研究状況等(関係分)

I. 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)

II. 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)

〔課題4〕 その他

<2-2 検討のポイント (2/24 提示) >

(a) 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。

(b) 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。

(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。

<2/24 の関係意見、議論など>

●iPS細胞は人為的な細胞であり、現在、技術的に作成方法が変化している状態にある。(議論をしている間にも、研究が進捗してしまう。)

したがって、由来の細胞に余りこだわらずに、まずは、幹細胞から生殖細胞をつくるということを出発点に議論するのが適当ではないか。)

●議論の前提として、ES細胞から作成される生殖細胞と、iPS細胞から作成される生殖細胞の差異を確認しておく必要があるのではないか。

●由来の細胞を区別する検討は、まずは行わないで、「幹細胞からつくる生殖細胞」を対象にして考えていくこととする。 (87)

<2/24 の議論を受けて>

⇒ 上述の2-2検討のポイント(a)について、今回の検討項目自体は、作成される生殖細胞の出自を区別しないで考えられる。

⇒ 上述の2-2検討のポイント(b)について、生殖細胞の作成の現状から、現時点で、全く想像できない状況と認識される事項である。研究の更なる進展があり、検討が必要になった際に議論をする今後の検討事項と考えてはどうか。

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。

(1) 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)

<2/24 の関係意見、議論など>

●ES 細胞、iPS 細胞以外から生殖細胞をつくる研究は進展する可能性があると思うが、現在、国内ではあまり話は聞かない。

(2) 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。

(ヒト受精胚とそ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、再同意ができないこともあり、ヒトES細胞の新たな樹立を要請している。)

<2/24 の関係意見、議論など>

特になかった。

以上