

人クローン胚の研究目的の作成・利用のあり方について
一人クローン胚研究利用作業部会中間取りまとめ -

平成18年6月20日

科学技術・学術審議会
生命倫理・安全部会
特定胚及びヒトES細胞研究専門委員会
人クローン胚研究利用作業部会

はじめに

近年の生命科学・医学の発展により、再生医療の研究とその臨床応用が進展してきている。その一つであるヒト胚性幹細胞（ヒトES細胞）を用いる再生医療は、有効な治療法がない、また、治療法があってもドナー不足や移植可能な組織や細胞の量の確保など解決すべき諸課題が存在する、いわゆる難病の患者に対する治療法として、大きな期待がある。

このため、平成13年9月に「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針」（ES指針）が策定され、その指針に沿って、余剰胚を用いてヒトES細胞が樹立・使用され、さまざまな細胞に分化誘導する研究が実施されてきている。

しかしながら、再生医療においては、移植する細胞等が他者に由来する場合、免疫拒絶反応等の問題の克服が大きな課題の一つとなっている。

人クローン胚は、ヒトの体細胞の核をヒトの除核未受精卵に移植することにより生ずる胚であり、その胚から樹立されたヒトES細胞から分化誘導した細胞を体細胞提供者に移植することにより、拒絶反応のない再生医療を実現できる可能性があると考えられている。

一方、人クローン胚は、ヒト受精胚と同様に「人の生命の萌芽」と位置付けられ、倫理的に尊重されるべきものとされている。また、人クローン胚の作成は、人クローン個体の産生につながるおそれのあることから、これを事前に防止するための慎重な取扱いが求められている。

このため、平成12年11月に制定された「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」（クローン技術規制法）によって、人クローン胚等の胎内への移植が禁止されるとともに、人クローン胚等については、同法に基づく「特定胚の取扱いに関する指針」（特定胚指針）により規制されている。

国際的には、多くの国において、人クローン個体の産生の禁止の措置がとられている一方、人クローン胚については、各国様々な立場で取扱いがなされている。

これらを踏まえて、総合科学技術会議において、平成16年7月に「ヒト胚の取扱いに関する基本的な考え方」（意見）が取りまとめられ、人クローン胚の研究目的の作成・利用については、他に治療法の存在しない難病等のための再生医療の研究目的に限って認め、クローン技術規制法に基づく特定胚指針の改正等により必要な枠組みを整備すべきとされた。

これを受けて、平成16年10月に設置された本作業部会においては、人クローン胚の研究目的の作成・利用のあり方について、さまざまな有識者からヒアリングを行いつつ、慎重に検討を行い、人クローン胚の研究目的の作成・利用を認めるに当たって必要となる特定胚指針等の改正に向けての基本的な考え方についてとりまとめた。

目次

第1章 検討経緯等	1
1. 検討の経緯	1
(1) 人クローン胚の作成・利用に係る規制の状況と経緯	
(2) 総合科学技術会議における検討経緯	
(3) 総合科学技術会議意見に対する文部科学省における検討	
2. 人クローン胚研究利用作業部会における審議経過	3
第2章 関連研究及び規制等の現状	9
1. 我が国における再生医療等の現状	9
(1) 再生医療の必要性	
(2) 再生医療等の現状	
(3) 細胞を用いた再生医療に関する研究の現状と課題	
(4) 再生医療における人クローン胚研究の意義と問題点	
2. 海外における人クローン胚研究の規制等の状況	12
(1) 英国の状況	
(2) 韓国の状況	
第3章 人クローン胚の作成・利用の範囲	25
1. 総合科学技術会議意見に示された考え方	25
2. 研究の対象	25
(1) 対象とする難病等の範囲	
(2) 研究実施の科学的妥当性	
3. 研究の目的の範囲	29
(1) 人クローン胚の作成・利用を行う研究の目的の範囲	
(2) ヒトES細胞の樹立を目的としない研究の取扱い	
第4章 人クローン胚研究における未受精卵の入手	30
1. 未受精卵の取扱いの状況	30
(1) 未受精卵を取り扱う技術の状況	
(2) 未受精卵を取り扱う研究の規制の状況	
2. 未受精卵の入手に関する基本的考え方	31
(1) 総合科学技術会議意見に示された考え方	
(2) 入手の対象となる未受精卵	
(3) 自由意思による提供	
(4) 無償提供の原則	
(5) 個人情報の保護のための措置	
3. 未受精卵の入手方法として認められる方法	33
(1) 手術により摘出された卵巣や卵巣切片からの採取	
(2) 生殖補助医療目的で採取された未受精卵で同目的には利用されなかったものや非受精卵の利用	
(3) 卵子保存の目的で作成された凍結未受精卵の不要化に伴う利用	

- (4) 未受精卵や非受精卵または卵巣や卵巣切片を凍結していた者が死亡した場合の取扱い
- 4. 研究に関係する者からの未受精卵の提供の取扱い 4 2
- 5. 未受精卵の提供に係るインフォームド・コンセント 4 3
 - (1) 総合科学技術会議意見に示された考え方
 - (2) 手術により摘出された卵巣や卵巣切片から採取された未受精卵の提供を受ける場合
 - (3) 生殖補助医療目的で採取された未受精卵で同目的には利用されなかったものや非受精卵の提供を受ける場合
 - (4) 卵子保存の目的で作成された凍結未受精卵や凍結された卵巣または卵巣切片の不要化に伴う提供を受ける場合
 - (5) 未受精卵や非受精卵または卵巣や卵巣切片を凍結していた者が死亡した場合に提供を受ける場合

第5章 人クローン胚研究における体細胞の入手 6 9

- 1. 体細胞の入手方法 6 9
- 2. 体細胞の入手に当たって考慮すべき事項 7 0
 - (1) 個人情報の保護のための措置
 - (2) インフォームド・コンセント

第6章 研究実施機関等 7 5

- 1. 人クローン胚取扱い機関 7 5
 - (1) 機関の限定
 - (2) 必要とされる技術的能力
 - (3) 人クローン胚の厳格な管理のための措置
 - (4) 個人情報の保護のための措置
 - (5) 機関内倫理審査委員会
- 2. 未受精卵の提供医療機関 7 8
 - (1) 説明担当医師及びコーディネーターの配置
 - (2) 必要とされる技術的能力等
 - (3) 未受精卵の提供者の保護のための措置
 - (4) 機関内倫理審査委員会
- 3. 人クローン胚由来のES細胞の使用機関 7 9
- 4. 体細胞の提供機関 8 0
- 5. その他の重要事項 8 1
 - (1) 人クローン胚の譲渡・譲受等
 - (2) 人クローン胚等の輸出入
 - (3) 研究に関する適切な情報の公開

第7章 未受精卵の提供における無償ボランティア 8 4

- 1. 総合科学技術会議意見に示された考え方 8 4
- 2. 検討に当たって考慮した事項 8 4
 - (1) 人クローン胚研究の状況
 - (2) 未受精卵の提供に係る身体的負担及び精神的負担
- 3. 無償ボランティアからの未受精卵の提供の例外的取扱い 8 6

第1章 検討経緯等

1. 検討の経緯

(1) 人クローン胚の作成・利用に係る規制の状況と経緯

クローン技術に関しては、平成9年2月に英国において哺乳類であるクローン羊ドリーの誕生が発表されたことにより、クローン技術による人個体の産生の懸念が生じることとなった。そのため、世界各国で、人クローン個体の産生を禁止する措置がとられた。

我が国では、科学技術会議の生命倫理委員会クローン小委員会において、平成11年11月に報告書「クローン技術による人個体の産生等に関する基本的考え方」が取りまとめられた。これを受けて同年12月、生命倫理委員会は「クローン技術による人個体の産生等について」を決定し、

人クローン個体の産生について、法律により罰則を定めて禁止すべき。

人クローン胚の研究については、移植医療等に有用性が認められるが、規制の枠組みを整備することが必要。等の考え方を示した。

生命倫理委員会は、ヒト胚研究小委員会において引き続き検討を行い、平成12年3月に報告書「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」を取りまとめた。これを受けて生命倫理委員会は「ヒト胚性幹細胞を中心としたヒト胚研究について」を決定し、人クローン胚、キメラ胚及びハイブリッド胚の規制の枠組みについては、人クローン個体等の産生を禁止する法律に位置付けて整備する必要があること等を示した。

これらを踏まえ、平成12年11月に「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年法律第146号。以下「クローン技術規制法」という。)が成立し、平成12年12月に公布された。

この法律において、

人クローン胚等の人または動物の胎内への移植を禁止すること。

人クローン胚等の特定胚の取扱いは、この法律に基づいて定める指針に従って行わなければならないこと。

特定胚の作成等に当たっては国に届け出ること。

等が規定され、違反に対しては刑罰が科されることとなった。

この法律に基づき、平成13年12月に「特定胚の取扱いに関する指針」(平成13年文部科学省告示第173号。以下「特定胚指針」という。)が策定された。この指針において、作成することのできる特定胚は動物性集合胚のみに限定され、人クローン胚等その他の特定胚については、その作成が禁止されている。

また、ヒトES細胞については、前述の「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」及び「ヒト胚性幹細胞を中心としたヒト胚研究について」を受け、ヒトES細胞の樹立及び使用に関する取扱いを定めた「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針」(平成13年文部科学省告示第155号。以下「ES指針」という。)が平成13年9月に策定されている。

(2) 総合科学技術会議における検討経緯

総合科学技術会議は、クローン技術規制法の附則第2条の規定を踏まえ、平成13年1月に設置した生命倫理専門調査会において、ヒト受精卵、人クローン胚等のヒト胚について、それらの位置付けと研究における取扱いを中心に検討を行った。

この検討の結果は、「ヒト胚の取扱いに関する基本的な考え方」(意見)として取りまとめられ、平成16年7月に内閣総理大臣及び関係大臣に意見具申された。

この意見において、人クローン胚の取扱いについては、

人クローン胚を研究目的で作成・利用することは原則認められないが、人々の健康と福祉に関する幸福追求という基本的人権に基づく要請に応えるための研究において人クローン胚を作成・利用する場合には、十分な科学的合理性に基づいた研究であり、かつその研究が社会的に妥当であること等を条件に、例外的に認めることができる。

このため、他に治療法が存在しない難病等に対する再生医療の研究のために人クローン胚を作成・利用することは認められる。

人クローン胚の研究目的の作成・利用を限定的に容認するに当たっては、クローン技術規制法に基づく特定胚指針を改正するとともに、必要に応じて国のガイドラインで補完することにより、必要な枠組みを整備すべき。

人クローン胚の作成・利用のために未受精卵を採取したり入手する場合には、人間の道具化・手段化の懸念をもたらさないよう特に留意する必要がある、厳しく制限されるべきである。未受精卵の入手制限については、生殖補助医療の現場における知見も踏まえ、具体的な手続きの検討に当たるべき。

SCNT-ES細胞(人クローン胚由来のES細胞)の使用については、基本的には余剰胚由来のES細胞に対する規制の考え方や手続きの適用が適当であるため、現行のES指針を改正することにより、対応すべき。

等の考え方が示されている。

(3) 総合科学技術会議意見に対する文部科学省における検討

文部科学省においては、総合科学技術会議意見を受けて、平成16年

10月に、科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会特定胚及びヒトES細胞研究専門委員会の下に人クローン胚研究利用作業部会を設置し、人クローン胚の研究目的の作成・利用に関して必要な特定胚指針の改正等のための専門的事項に係る調査検討を行うこととした。

2. 人クローン胚研究利用作業部会における審議経過

人クローン胚研究利用作業部会は、平成16年12月より19回にわたって審議を行い、人クローン胚の研究目的の作成・利用のあり方について、慎重に検討を行った。

本検討に当たっては、特定胚指針及びES指針について改正すべき内容を明らかにするため、以下の事項について有識者等からヒアリングを行った。(詳細は別紙1参照)

- 余剰胚由来のヒトES細胞の樹立・研究の現状
- マウス、サルなど動物のクローン胚の作成と利用の現状
- 体性幹細胞の研究の現状
- 海外における人クローン胚研究及びその規制の現状
- 生殖補助医療等の現状及び未受精卵の提供に係る関連事項

作業部会は、これらのヒアリングを踏まえつつ、人クローン胚の作成・利用が認められる範囲、未受精卵の入手及び人クローン胚の取扱いを行う機関(以下「人クローン胚取扱い機関」という。)のあり方など、特定胚指針及びES指針に規定すべき事項について検討を行い、基本的考え方を以下のとおり取りまとめた。【添付資料1参照】

別紙 1

人クローン胚研究利用作業部会において行った有識者からのヒアリング一覧

余剰胚由来のヒトES細胞の樹立・研究の現状		
ヒトES細胞研究の現状と解決すべき問題について	笹井 芳樹 委員	第1回
マウス、サルなど動物のクローン胚の作成と利用の現状		
動物のクローン技術の現状について	小倉 淳郎 委員	第1回
エピジェネティクスから見たクローン技術の問題点について	石野 史敏 委員	第1回
動物クローン個体研究の現状、特に家畜を中心として	角田 幸雄 近畿大学農学部 教授	第2回
クローン技術の問題点とその応用について	若山 輝彦 理化学研究所神戸研究所発生・再生科学総合研究センターゲノム・リプログラミングチームリーダー	第3回
サルにおける体細胞クローン胚作製の現状と問題点について	鳥居 隆三 滋賀医科大学動物生命科学研究所 教授	第3回
体性幹細胞の研究の現状		
組織幹細胞 その現状と限界について	岡野 栄之 委員	第2回
骨髄間質細胞を用いた細胞移植治療における問題点と展望	出澤 真理 京都大学大学院医学研究科 助教授	第4回
海外における人クローン胚研究及びその規制の現状		
韓国における生命倫理法の策定過程	洪 賢秀 科学技術文明研究所 研究員	第5回
複製人間胚芽幹細胞 Cloned Human Embryonic Stem Cell	Shin Yong Moon 韓国ソウル大学 教授	第5回
英国におけるクローン胚研究に関連する規制等について（調査報告）	佐伯 浩治 政策研究大学院大学 教授	第15回

生殖補助医療等の現状及び未受精卵の提供に係る関連事項		
ヒト胚の研究体制に関する研究	吉村 泰典 委員	第 6 回
ヒト E S 細胞株樹立と使用研究の現状および体細胞核移植クローン胚研究の展望	中辻 憲夫 京都大学再生医科学研究所 所長	第 6 回
卵提供候補者は卵提供をどのように考えているか - 提供候補者ヒアリングにみる医療の現状と課題 -	齋藤 有紀子 委員	第 7 回
体外受精を受ける女性からの卵子の提供について	鈴木 良子 フィンレージの会	第 7 回
人クローン胚研究に必要な卵子入手の可能性について - 生殖医療の現場からの考察 -	高橋 克彦 広島ハートクリニック 院長	第 7 回
ヒトクローン胚研究のための卵子提供者について	石原 理 埼玉医科大学医学部 教授	第 9 回

その他		
厚生労働省の難病施策について	菊岡 修一 厚生労働省健康局疾病対策課	第 4 回

添付資料 1

人クローン胚研究利用作業部会の審議経過

○第1回（平成16年12月21日）

ヒトES細胞研究の現状と問題点及び動物のクローン技術の現状と問題点についてヒアリング。

○第2回（平成17年3月17日）

動物のクローン研究の現状及びヒトの組織幹細胞研究の現状と問題点についてヒアリング。

○第3回（平成17年5月24日）

動物のクローン技術の現状と問題点についてヒアリング。

○第4回（平成17年6月22日）

骨髄間質細胞を用いた細胞移植治療の現状と問題点及び厚生労働省の難病施策についてヒアリング。

○第5回（平成17年7月25日）

韓国における規制の状況及び人クローン胚研究の状況についてヒアリング。

○第6回（平成17年8月29日）

ヒト胚の研究体制に関する研究（平成16年度厚生労働科学研究費補助金特別研究事業）並びにヒトES細胞の樹立と使用研究の現状及び人クローン胚研究の展望についてヒアリング。

○第7回（平成17年9月27日）

人クローン胚研究に必要な未受精卵の入手の可能性と、提供者が負うこととなる負担やリスク及びインフォームド・コンセントのあり方等についてヒアリング。

第8回（平成17年10月18日）

「難病等」の範囲等人クローン胚の作成・利用の目的及び研究の範囲について検討。

○第9回（平成17年11月4日）

人クローン胚研究に必要な未受精卵の提供の可能性についてヒアリング。

生殖補助医療目的で採取されたが利用されなかった未受精卵や非受精卵の人クローン胚研究における利用に係る考え方と人クローン胚の作成・利用の目的について検討。

第10回(平成17年11月22日)

手術等により摘出された卵巣や卵巣切片から採取された未受精卵及び生殖補助医療目的で採取されたが利用されなかった未受精卵や非受精卵の人クローン胚研究における利用について検討。

第11回(平成17年12月14日)

手術等により摘出された卵巣や卵巣切片から採取された未受精卵及び生殖補助医療目的で採取されたが利用されなかった未受精卵や非受精卵の人クローン胚研究における利用、未受精卵提供におけるインフォームド・コンセントのあり方、人クローン胚の作成・利用の目的、研究実施機関の要件等その他重要事項について検討。

韓国ソウル大学における人クローン胚研究の状況について事務局より報告。

第12回(平成18年1月17日)

韓国ソウル大学の人クローン胚研究について、同大学調査委員会による調査結果について事務局より報告。

手術等により摘出された卵巣や卵巣切片から採取された未受精卵及び生殖補助医療目的で採取されたが利用されなかった未受精卵の人クローン胚研究における利用、未受精卵提供におけるインフォームド・コンセントのあり方、人クローン胚の作成・利用の目的について検討。

第13回(平成18年2月20日)

韓国ソウル大学ファン教授研究チームの人クローン胚研究に係る倫理問題に関する韓国国家生命倫理審議委員会調査の中間報告について事務局から報告。

手術等により摘出された卵巣や卵巣切片から採取された未受精卵及び生殖補助医療目的で採取されたが利用されなかった未受精卵や非受精卵の人クローン胚研究における利用、未受精卵提供におけるインフォームド・コンセントのあり方、研究に関係する者からの未受精卵の提供、人クローン胚の作成・利用の目的について検討。

第14回(平成18年3月6日)

未受精卵提供におけるインフォームド・コンセントのあり方、研究に関する者からの未受精卵の提供、人クローン胚の作成・利用の目的について検討。

第15回(平成18年4月14日)

英国における人クローン胚研究に関する規制等の状況についてヒアリング。

人クローン胚の作成・利用の目的及び難病等の範囲、未受精卵の入手に当たっての無償ボランティアの取扱いとその他重要事項に係る主要な論点について検討。

第16回(平成18年5月18日)

無償ボランティアの取扱いに係る今後の方向性その他の重要事項、研究に係る者からの未受精卵の提供について検討。

第17回(平成18年5月30日)

未受精卵の提供におけるインフォームド・コンセントのあり方、再生医療の現状、人クローン胚の作成・利用の目的、未受精卵の入手のあり方について、中間取りまとめに向けた検討。

第18回(平成18年6月6日)

中間取りまとめ構成案、検討経緯等、未受精卵の提供における無償ボランティアの取扱い、人クローン胚研究における体細胞の入手のあり方、研究実施機関等のあり方について、中間とりまとめに向けた検討。

第19回(平成18年6月20日)

中間取りまとめ案について検討。

第2章 関連研究及び規制等の現状

1. 我が国における再生医療等の現状

(1) 再生医療の必要性

人体を構成している細胞が、外傷や細菌の感染等の外的要因のほか、遺伝子変異や原因不明の内的要因によって、変性、壊死又は萎縮し、細胞、組織や臓器の機能が低下若しくは廃絶され、身体の恒常性が失われることがある。

このように身体の恒常性が失われた場合には、細胞、組織や臓器の機能を回復しなければ生命の危機、著しい生活の質(QOL)の低下につながる。このため、機能回復を目指した様々な再生医療に関する研究が臨床応用に向けて行われている。

(2) 再生医療等の現状

現在までに、機能を失った細胞、組織や臓器に対する治療としては、
他者からの臓器で補う臓器移植
他者からの組織で補う組織移植
理工学的に機能を代替させる人工臓器
細胞を用いた再生医療による治療
等が行われている。(別紙2参照)

1) 臓器移植

臓器移植は、失われた臓器の機能の回復をもたらす根本的な治療であり、例えば心臓移植では平成17年度末までに33件が日本で実施されている。

しかし、平成18年5月1日現在で心臓83人、肺118人、肝臓119人、腎臓11,841人の待機患者の存在が示すドナーの不足という重大な問題があり、たとえドナーから臓器の提供を受けることができたとしても、拒絶反応やそれに対する免疫抑制に伴う感染症若しくは提供された臓器に由来する未知の感染症の問題も存在しており、すべてが解決されるには至っていない。

社団法人日本臓器移植ネットワークホームページによる。

2) 組織移植

組織移植は、既に、輸血、骨髄移植、臍帯血移植、皮膚移植、臍島移植、心臓弁移植等が臨床で実施されている。例えば、骨髄移植では平成18年3月末で7000件以上実施されている。

しかし、実績を積み重ねている組織移植でも、骨髄移植では平成18年4月末現在で、3,245人の待機患者の存在が示すドナーの

不足という問題が臓器移植同様に存在している。また、たとえドナーから組織の提供を受けることができたとしても、やはり他者の組織であるため、拒絶反応やそれに対する免疫抑制に伴う感染症若しくは提供された組織に由来する未知の感染症の問題が残されている。

財団法人骨髄移植推進財団ホームページによる。

3) 人工臓器

機能を失った臓器・組織を理工学的に代替させるものとして、人工臓器・組織の開発が行なわれている。例えば、補助人工心臓、人工弁、人工血管、人工骨などが臨床で用いられている。

しかし、臓器や組織によっては、生体適合性や長期的な安全性等の面で問題が残されているものもある。

4) 細胞を用いた再生医療

細胞を用いた再生医療は、成体組織内に存在する体性幹細胞と受精胚から樹立する胚性幹細胞（ES細胞）に分けられる。

このうち、体性幹細胞の一部については、高度先進医療として臨床で用いられている。ES細胞については、現在、基礎的研究が進められている段階にあり、臨床には用いられていない。

一方で、受精胚から樹立されたES細胞には、腫瘍化の問題や、自己由来の細胞ではないため、拒絶反応やそれに対する免疫抑制に伴う感染症等の問題がある。

(3) 細胞を用いた再生医療に関する研究の現状と課題

体性幹細胞は、骨髄に由来する幹細胞、臍帯血に由来する幹細胞、その他の幹細胞に細分化でき、ES細胞に関しても、受精胚に由来するES幹細胞、クローン胚に由来するES細胞に細分化できる。

しかし、これらの研究は独立しているものではなく、分化、誘導の過程等密接に関係しており、相互に関連付けて総合的に研究が進められている。

1) 体性幹細胞

体性幹細胞の中でも、特に骨髄には多くの幹細胞が存在しており、造血幹細胞以外の幹細胞も含まれていることが知られてきている。また、ヒトの骨髄由来の幹細胞をモデル動物に投与する研究が多く行われている。現在では、骨髄間質細胞を用いた末梢血管再生が高度先進医療としていくつかの医療機関において臨床で実施されている。この他にも、冠血管・心筋再生、脊髄再生、歯髄再生についても臨床研究の取組みが開始されている。

臍帯血については、さまざまな幹細胞が含まれていることが指摘されており、特に侵襲を伴わずに採取できることから、今後の応用が期

待されている。現時点では、ヒトの由来の細胞を用いた分化、誘導に関する研究が行なわれており、モデル動物にも投与する研究が進んでいるが、ヒトへの投与は行なわれていない。

この他の体性幹細胞については、腎・肝・膵・神経系等の体性幹細胞に関する研究が進められており、ヒト由来の細胞をモデル動物に投与する研究も行なわれている。なお、末梢血中にも存在している末梢血由来幹細胞については、末梢血管再生が高度先進医療として臨床で実施されている。

2) E S細胞

受精胚由来のE S細胞は、増殖能と多分化能を併せ持つことから、さまざまな臓器・組織の細胞への分化誘導研究が進められている。現在、脳や脊髄などの神経系、心臓・血管、肝臓、腎臓、膵臓、骨、脂肪、網膜の細胞への分化を目指したE S細胞を用いた基礎的研究が進められている。また、同時にモデル動物に投与する研究も行われている。しかし、ヒトへの投与を含む研究は、安全性の観点からの検討が必要であるため、現時点では行なわれていない。

(4) 再生医療における人クローン胚研究の意義と問題点

移植する細胞等が他者に由来することにより生ずる免疫拒絶反応等の問題は、再生医療において今後克服が求められる大きな課題の一つである。

免疫は、病原体等から身体を守るためのシステムである。免疫を担う細胞の表面にあるHLA（ヒト白血球抗原）により、遺伝子が異なる他者由来の細胞は異物として認識され、攻撃される。この拒絶反応を抑制するため、移植治療では通常、免疫抑制剤が使用されるが、免疫抑制剤の使用が大きな負担になるケースや免疫抑制剤を使用しても拒絶反応を抑え切れないケースも多い。このため、拒絶反応そのものを回避することを目的として、移植治療ではHLAの一致した臓器等の移植が行われており、細胞を用いた再生医療においても、同様にHLAの一致した細胞を用いることが考えられている。

しかしながら、HLAを一致させることは難しく、例えば骨髄移植でもHLAを一致させるために数十万人規模のドナーが必要とされるなど、HLAの一致したドナー由来の細胞の移植を受けることは容易ではない。

人クローン胚は、ヒトの体細胞の核をヒトの除核未受精卵に移植することにより生ずる胚である。自らの遺伝情報を含む体細胞の核を移植して作成した人クローン胚から樹立されたE S細胞は、HLAが一致するため、このE S細胞から分化誘導した細胞を移植した場合には、拒絶反応が生じないものと考えられている。

このため、ヒトE S細胞の安全性の問題が解決できれば、人クローン胚から樹立されたE S細胞を用いることにより、拒絶反応のない再生医

療が実現できる可能性がある。

また、遺伝性疾患の場合には、疾患の原因となる遺伝子の異常を有する人クローン胚から樹立されたES細胞を用いて疾患モデルを作成し、当該疾患の要因の解明、成立機序の探求、病態の理解等に利用することができるものと考えられ、このことにも、人クローン胚を用いることの意義があると考えられている。

海外では、英国と韓国において、法規制下での人クローン胚研究が行われている。いずれも人クローン胚を作成し、胚盤胞まで培養することに成功していることが報告されているが、ES細胞の樹立には至っていない。

動物については、現在までにマウス、ウシなど10種類の動物で、体細胞核移植によるクローン個体が作成されている。いずれも効率（出産率）は数パーセントと低く、高い頻度で胎盤異常、免疫異常、形態形成異常、肥満等の表現型異常及び遺伝子発現異常が生じており、異常のパターンや出現率は動物種に依存するとされている。

これらの異常が生じる原因としては、移植した体細胞核の初期化（再プログラム化）が正常に行われなかったことや、未受精卵やドナー細胞の体外操作（除核、核移植）等に起因する何らかの異常などが考えられているが、いずれも解明されていない点が多い。

また、マウスにおいては、クローン胚からのES細胞の樹立も行われているが、その効率は個体作成効率の10倍以上と高いものであり、このことは、何らかの異常があっても、個体とならないクローン胚からもES細胞が樹立される可能性のあることを示しているとされている。

今後、人クローン胚研究を行うに当たっては、引き続き動物のクローン胚を用いた研究を実施し、その結果を十分に踏まえて進めていく必要があるとされている。

2. 海外における人クローン胚研究の規制等の状況

海外では、人クローン胚研究について各国様々な立場から規制が行われているが、法律によりその実施を認めている国は少ない。

このうち、人クローン胚研究が法律により認められている英国と韓国について調査した結果、人クローン胚研究の規制等の状況は以下のとおりである。

なお、米国では、人クローン胚研究に対し政府資金は交付されないが、現在のところ国による法規制は整備されておらず、民間資金により研究が行われようとしている。

(1) 英国の状況

1) 人クローン胚研究に係る規制の枠組み

）規制の枠組み

英国では、1990年に、生殖補助医療及びヒト胚研究等、体外におけるヒト胚の作成、取扱い及び関連する行為を規制する法律として、「ヒト受精及び胚研究法（Human Fertilisation and Embryology Act 1990）」（以下「HFE法」という。）が制定された。同法に基づく規制機関として、1991年に、保健省の管轄下に「ヒト受精・胚機構（Human Fertilisation and Embryology Authority）」（以下「HFEA」という。）が設置されている。

その後の幹細胞研究の進展等を踏まえ、HFE法は2001年に改正され、研究目的の範囲が拡大された。この改正により、実質的にヒトES細胞研究や人クローン胚研究が可能となった。

また、英国政府は、当初から人クローン胚もヒト胚の一種としてHFE法の規制を受けるものと解釈していたが、同法の対象外との判決（高等法院、2001年11月）があったことを受け、2001年に生殖目的のクローンを禁止する「生殖クローン法（Human Reproductive Cloning Act 2001）」を制定した。

なお、人クローン胚については、2003年4月、貴族院において、HFE法の規制対象であるとの解釈が確定している。

）規制の内容

HFE法では、ヒト胚の作成、保管及び利用並びに配偶子の保管等を行う場合には、治療、保管または研究のためのライセンス（許可）を要することが規定されている。

研究のためのライセンスは、HFEAによる審査を経て、以下の目的に限定して付与される。

不妊治療の発展の促進

先天性疾患の原因に関する知識の向上

流産の原因に関する知識の向上

更に効果的な避妊技術の開発

胚移植の前に胚の遺伝子または染色体異常を検出する方法の開発

（以下、2001年の改正により追加）

胚の発達に関する知識の向上

重篤な疾患に関する知識の向上

重篤な疾患のための治療法開発へのこれらの知識の適用

なお、「重篤な疾患」の範囲については具体的な規定はなく、研究計画ごとに、HFEAにおいて個別に審査が行われる。

人クローン胚研究は、～ に該当する研究として、現在までに2機関（ニュー・カッスル不妊治療センター、ロスリン研究所）にライセンスが付与されている。

また、英国では、既に生殖補助医療において未受精卵の第三者への提供が行われており、研究目的での未受精卵の提供も規制上禁止されていないが、研究者の要請に応えるとともに、提供者の保護等をより確実なものとするため、HFEAでは現在、そのルールの明確化のための検討を行っている。

検討の対象は、いわゆるボランティアからの提供、関係者からの提供、エッグ・シェアリング（自身の治療のため採取した未受精卵の一部を他者の治療に提供すると治療費の減額が認められる）の拡大による提供の取扱い等であるが、特に追加的なリスクを伴うボランティアからの提供、プレッシャーのかかるおそれのある関係者からの提供等については慎重な議論がある。

なお、未受精卵の提供者に際し、実費と逸失利益（陪審員の例にならった額）を経費として支払うことが認められている。

2) 人クローン胚研究の状況

本作業部会において行ったヒアリングによると、英国における人クローン胚研究の状況は以下のとおりである。

）ニュー・カッスル不妊治療センター

ニュー・カッスル不妊治療センターのアリソン・マードック教授を研究代表者として2004年8月にライセンスを取得し、研究を開始した。2005年6月には、人クローン胚を作成し、胚盤胞の培養まで成功したとの論文が発表されている。

未受精卵の入手方法

未受精卵の入手方法としては、主に非受精卵及び卵胞減少措置（人工授精時に多胎妊娠を防ぐため成熟卵胞が多い場合に行われる）の際に得られる余剰卵を用いることとしていた。しかしながら、非受精卵による人クローン胚の作成は困難であって、卵胞減少措置による余剰卵によりその作成に成功した。

しかし、この方法では得られる数が少ないため、現在は体外受精のための未受精卵の採取において、12個以上得られた場合に研究用に2個の提供を受ける方法も用いている。さらに、エッグ・シェアリングの制度を拡大することにより研究目的で提供を受けられないか検討を行っている。

インフォームド・コンセント

未受精卵の提供におけるインフォームド・コンセントは、治療に関与しない看護師（リサーチ・ナース）により、不妊治療の開始が決定された後から継続的なプロセスとして行われ、最終的に

は採取の前に取得される。

なお、採取後、研究チームへの提供は数時間以内に行われる。

）ロスリン研究所

ロスリン研究所のイアン・ウィルムット教授を研究代表者として2005年2月にライセンスを取得したが、研究代表者がエディンバラ大学に異動したこともあり、研究には着手していない。

当初は非受精卵を用いることとしていたが、その後の情勢の変化等により、現在は、様々な状態の未受精卵を用いる方向で再度研究計画を検討している。

（2）韓国の状況

韓国では、ソウル大学のファン・ウソク元教授を中心とした研究グループにおいて人クローン胚研究が行われていたが、先般、研究成果のねつ造及び未受精卵の提供過程における生命倫理上の問題が発覚している。本作業部会では、本問題が発覚する以前に、同研究グループの一員であったムン・シニョン教授（韓国ソウル大学）から研究の状況等についてヒアリングを行ったが、その内容については、事実と異なる内容が含まれていたものであったと考えざるを得ないため、本作業部会における検討の参考としないものとして取り扱うこととした。

1）人クローン胚研究に係る規制の枠組み

）規制の枠組み

韓国では、2005年1月に、生命科学技術における生命倫理と安全を確保することを目的とした「生命倫理及び安全に関する法律」（以下「生命倫理安全法」という。）が施行された。

同法により、クローン人間の産生が禁止されるとともに、ヒト胚の作成・研究利用、遺伝子検査、遺伝子治療、遺伝情報の保護・利用等が規制されている。

また、国として生命科学技術における生命倫理及び安全に関する事項を審議するため、同法に基づき国家生命倫理審議委員会が設置されている。

）規制の内容

人クローン胚の作成及び研究は、生命倫理安全法及びその施行令において、その目的を以下の希少病及び難病の治療のための研究に限定して認められている。

希少病（10種類）

イ．多発性硬化症、ハンチントン病、遺伝性運動失調、筋萎縮

- 性側索硬化症、脳性麻痺、脊髄損傷
- ロ．先天性免疫欠損症、再生不能性貧血、白血病
- ハ．軟骨異形成症
- 難病（7種類）
- イ．心筋梗塞症
- ロ．肝硬変
- ハ．パーキンソン病、脳卒中、アルツハイマー病、視神経損傷
- ニ．糖尿病

人クローン胚の作成及び研究を行う場合には、国に研究機関として登録した後、研究計画を申請し、許可を受けなければならないが、生命倫理安全法施行令で定めることとされている研究の種類、対象及び範囲が制定されていないため、研究申請は行われていない。

なお、生命倫理安全法の附則に経過措置が規定されており、同法施行時に人クローン胚研究を行っている者は、以下に該当する場合には国の承認を得て研究を続けることができるとされている。

3年以上人クローン胚に関する研究を継続していること。

関連学術誌に1回以上人クローン胚に関する研究論文を掲載した実績があること。

未受精卵の提供については、金銭目的での提供が禁止されている。

2) 人クローン胚研究の状況

韓国ソウル大学のファン・ウソク元教授を中心とした研究グループは、2004年2月に世界で初めて人クローン胚からES細胞の樹立に成功したとの論文を発表した。また、2005年5月には、その作成効率の大幅な向上を報告している。

しかしながら、2005年11月に、研究のための未受精卵の提供過程に生命倫理上の問題があったことが指摘され、その後、研究成果もねつ造であったことが明らかとなった。

本件に関し調査を行ったソウル大学調査委員会の最終報告書（2006年1月）では、人クローン胚を作成し、胚盤胞までの培養には成功しているが、ES細胞の樹立には至っていなかったことが報告されている。

また、未受精卵の提供過程については、その後、国家生命倫理審議委員会による調査も行われ、中間報告が2006年2月に取りまとめられた。

ソウル大学調査委員会の最終報告書及び国家生命倫理審議委員会の中間報告書によると、未受精卵の提供過程に生じた生命倫理上の問題点は、以下のとおりであると考えられる。【添付資料2及び添付資料3参照】

医学研究の倫理上留意すべきとされている強制下で同意を求め

られるおそれのある部下の研究員からの提供が、研究責任者が承知した上で行われたこと。

未受精卵の提供に伴って支給された金銭について、提供者の紹介経路、金銭の授受方法等を総合的に考慮すると、対価性が高いと判断できること。

未受精卵の提供について同意を受ける前に、未受精卵採取に伴う合併症等のリスクの説明を十分に行っておらず、また、副作用発生時の措置についての配慮が不十分であるなど、研究全般において提供者保護のための措置が不十分であったこと。

未受精卵の提供の際のインフォームド・コンセントの手続き等を含めた研究計画書について、提供医療機関及び研究実施機関のIRBにおける審議が不十分であったこと。また、IRBの運営そのものが適切に行われておらず、IRBがその機能を果たしていたとは考えられないこと。

本件については、引き続き国家生命倫理審議委員会において調査が行われている。

なお、ファン元教授の研究グループは、生命倫理安全法の附則の規定に該当するものとして研究の承認を受けていたが、論文を掲載した「サイエンス」(米国科学誌)が2004年及び2005年の論文を取り消したことを受け(2006年1月)、附則の規定の要件を欠くものとして、研究承認の取り消し処分が行われている(2006年3月)。

生体部位による移植、幹細胞研究の現状等

		臓器移植法	人工臓器	組織移植	体性幹細胞	骨髄細胞	臍帯血	ES細胞	拒絶制御
脳・神経系	大脳	×	×	×			×		やや易
	小脳	×	×	×			×		
	脳幹	×	×	×					
	脊髄・延髄	×	×	×					
	視神経	×	×	×	×		×		
	末梢神経系	×		×			×		
心臓	心筋			×					やや難
	弁膜				×	×		×	やや易
	冠動脈		×	×					やや難
血管	×								
血液	×								極難
呼吸器	気管・気管支				×		×	×	やや難
	肺		×	×			×		
肝臓			×			×		やや難	
膵臓						×		やや難	
消化管	食道	×		×	×	×	×	×	やや難
	胃・十二指腸	×	×	×		×	×	×	難
	回腸・空腸		×	×			×		極難
	結腸・直腸	×	×	×		×	×	×	やや難
泌尿器	腎臓			×			×	×	難
	尿管・膀胱	×		×	×		×	×	やや難
下垂体	×	×	×	×	×	×	×	やや難	
副腎	×	×	×			×	×	やや難	
生殖器	卵巣・子宮	×	×	×	×		×	(卵子)	—
	精巣	×	×	×		×	×		—
骨・軟骨・靭帯	×							やや易	
歯牙	×		×			×	×	やや易	
骨格筋	×		×					やや難	
軟部組織	×		×					やや易	
甲状腺	×	×	×	×	×	×	×	やや難	
副甲状腺	×	×	×	×	×	×	×	やや難	
皮膚	×						×		極難
眼球	角膜						×		不要
	網膜	(角膜移植)					×		やや易
耳	鼓膜・耳小骨	×			×	×	×	×	やや易
	内耳			×					やや易

(注1)

臓器移植法、人工臓器、組織移植、体性幹細胞、骨髄幹細胞、臍帯血欄の印の意味

- ：わが国で実用化されている、あるいは高度先進医療として実施されている。
- ：わが国で既に臨床研究が開始されている、あるいは開始予定である。
- ：国内あるいは国外で基礎研究が行われている。
- ×：実施が認められていない、あるいは未実施である。

(注2)

ES細胞欄の印の意味

- ：ヒトES細胞を用いた研究(基礎的研究)が文部科学大臣の確認を受けている。
- ：動物ES細胞による研究が行われている。
- ×：現在進行していない。

韓国ソウル大学調査委員会による調査結果について

平成18年1月17日
生命倫理・安全対策室

1. 平成18年1月10日、韓国ソウル大学調査委員会は、ファン・ウソク教授を中心とした研究チームが行った人クローン胚研究について、研究成果の捏造疑惑、卵子提供に係る経緯等に対する調査結果を取りまとめたところ、主な内容は以下のとおり。

(1) 研究成果の捏造疑惑について

平成17年5月にサイエンスに発表された論文について

- ・ 論文提出時点で存在した細胞株は2株であり、残り9株のデータは具体的実験結果なしに捏造されたものである。
- ・ 当該2株も受精卵由来のES細胞であり、患者の体細胞核を移植した人クローン胚から樹立されたES細胞は存在しない。
- ・ 核移植に使用された卵子個数が縮小して報告されている(273個 185個)ことから、胚盤胞形成成功率(約17%)は誇張されたものである。

平成16年2月にサイエンスに発表された論文について

- ・ 論文に報告された細胞株は、人クローン胚から樹立されたものではなく(核移植の過程で不完全脱核等によって誘発された処女生殖過程で樹立されたES細胞である可能性が高い)、論文は捏造である。

(2) 卵子提供に係る経緯について

ファン教授チームに提供された卵子は平成14年11月から平成17年11月までに4つの病院(ミズメディ病院、ハンナ産婦人科病院、漢陽大医科大学産婦人科、サムソン第一病院)で129名から採取した総数2,061個である。

ファン教授チームに卵子を提供した病院は、漢陽大IRBが承認した同意書様式を使用せず、ほとんど卵子採取による合併症等危険性に対する記述がない略式の同意書を使用した。

漢陽大IRBは研究計画書の承認の際、卵子採取による合併症等危険性に対する記述が不十分な同意書様式の問題点を指摘しておらず、合併症等危険性を記載した同意書様式とそれに伴う比較的厳格な同意取得手続が適用された例は

平成17年1月に2次研究計画変更した後の6名のケースのみである。

卵子採取機関が同意以前に提供者に採取の危険性に対して十分な説明を行ったかどうか、卵子を採取した人の中から卵巢過剰刺激症候群等で診療を受けた人が何人いるのか、排卵誘導のためのホルモン投与量が適正だったのか等に対しては資料を確保できず、これからさらに正確な調査が必要である。

1名から最大で43個の卵子が採取され、5名は2回、1名は3回にわたって卵子を提供した場合もある。また、ミズメディ病院では卵子提供者のほとんどに金銭が支給されていた（他の卵子採取機関において実費補償の次元を超える金銭支給があったのか等は把握されなかった）。

研究員1名による卵子提供は、卵子の不足問題等により実験不振であることに悩んだ研究員が、自身の意思により申し出、ファン教授が承知した上で行われた。また、研究チームは女性研究員に卵子提供に関する同意書を配布し、現研究員7名、前研究員1名から署名を受けた。

獣医学部IRBはファン教授主導で委員を選定するなど、その構成や運営面において多くの問題点が所在している。

2．報道等によると、本件については、現在、検察が捜索を行っているところであり、卵子提供に係る問題については、国家生命倫理審議委員会における調査も行われている。

また、韓国では現在、「生命倫理及び安全に関する法律」(平成17年1月施行)により卵子の有償提供が禁止されているが、同法施行後も卵子の提供に伴う金銭の授受があったかどうかについても、調査が実施されているところ。

3．本件に係る生命倫理上の問題は、以下の3点と考えられる。

医学研究の倫理上留意すべきとされている強制下で同意を求められるおそれのある部下の研究員からの提供が、研究責任者が承知した上で行われたこと。

卵子提供に伴う金銭の授受があったが、明確な基準に従って実費として支払われたかどうかは明らかではなく、必ずしも卵子提供に対する報酬ではないと言い切れない部分があること。

卵子提供について同意を受ける前に、卵子採取に伴う合併症等のリスクの説明を十分に行っておらず、卵子提供の際のインフォームド・コンセントの手続き等を含めた研究計画書について、提供医療機関のIRBにおける審議が不十分であったこと。

**ファン教授研究チームの倫理問題に関する韓国国家生命倫理審議委員会調査
の中間報告について**平成 18 年 2 月 20 日
生命倫理・安全対策室**1. 韓国国家生命倫理審議委員会の調査について**

平成 17 年 11 月 29 日、韓国国家生命倫理審議委員会は、生命倫理及び安全に関する法律施行令第 7 条に基づき、韓国ソウル大学ファン・ウソク教授の研究チームが行った人クローン胚研究に係る倫理問題について調査を行うことを決定し、以降、関係機関に資料等の提出を要請、検討を実施。平成 18 年 2 月 2 日に中間報告書を公表した。

主な調査範囲は以下のとおり。

- ・ 研究に提供された卵子の個数及び出处
- ・ 研究に提供された卵子受給過程の倫理的問題
- ・ ファン教授チーム女性研究員の卵子提供の倫理的問題
- ・ 研究に対する I R B の倫理的監督の適切性

卵子提供者への対面調査は今後行われる予定。

2. 中間報告書における主な指摘事項

中間報告書で指摘された事項のうち、特に留意すべきものとして挙げられる事項は以下のとおりと考えられる。

(1) 研究に提供された卵子の受給過程に係る倫理的問題について**1) 卵子提供者と研究に提供された卵子の個数**

平成 14 年 11 月から平成 17 年 12 月までに、4 病院において計 119 名の女性から計 2,221 個の卵子が採取され、研究に提供された。このうち卵子を 2 回以上提供した女性は計 24 名（研究目的のみでは 15 名）に達し、一人から最大 4 回卵子を採取し研究に提供された事例もあった。

提供者の約半数である 64 名は一定の金銭補償を受けて提供しており、研究チームに所属する女性研究員 2 名からの提供もあった（別添参照）。

追加的に調査が必要な事項は以下のとおりとしている。

- ・ 漢陽大学病院の卵巣提供疑惑
- ・ 不妊治療用卵子が一部研究用として転用された事実の有無

2) 卵子受給過程の倫理的問題**金銭支給疑惑について****【補償供与者】**

- ・ ミズメディ病院のノ・ソンイル理事長の陳述によると、同病院の患者に卵子

供与の話をするのが辛かったノ理事長は卵子売買ブローカー（DNA Bank）のY社長に接触、Y社長より卵子提供者の紹介を受けた。

- ・ Y社長は最初200～250万ウォン（1ウォン＝約0.12円）を要求したが、ノ理事長は研究のためであるから価格を下げて助けてほしいと交渉、以降1人当たり150万ウォン（交通費、生活に支障をもたらした補償として1日当たり10万ウォンずつ15日間の費用として策定）の現金をY社長に渡し、提供者にはY社長を通じて支給した。Y社長が150万ウォンのうち一部を紹介料名目で受け取っていたかどうか、などの調査はまだなされていない。
- ・ ノ理事長は実費名目で金銭を支給したと主張しているが、補償供与者が皆、DNA Bankから紹介されていることを考えると、卵子提供者確保の過程で売買経路を経たという疑惑を排除することは難しい。このような紹介経路、金銭の授受方法等を総合的に考慮すると、支給された金額の対価性が高いと判断できる。
- ・ 数度にわたり卵子を採取して提供した女性が数人あり、一人の女性は1年未満の間に4度も卵子を採取して提供したという点、他の一人は1度採取時に副作用が発生して入院までしたにもかかわらず、以降2度採取して再び入院治療を受けた点を考慮すると、少なくとも金銭の支給を受け卵子を提供したすべての女性が金銭目的ではなく研究のための「崇高な」気持ちで純粹寄贈したものであるとは思えない。
- ・ 少なくとも金銭の支給を受けた卵子提供者の一部は、経済的・社会的弱者であったと考えられる。

【純粹寄贈者】

- ・ ノ理事長の陳述によると、ミズメディ病院で実費名目でも費用を支払っていない卵子提供者は、ファン教授の紹介で来院した者と、延世大学校を通じて紹介された小児糖尿病患者の母親である。
- ・ 純粹寄贈者の大部分が法施行以降に集中していることから、真の純粹寄贈者であるかという疑問は相変わらず残っている。

インフォームド・コンセントに係る問題

- ・ ミズメディ病院等、研究に卵子を提供した機関が使用した「卵子供与施術説明書」には、危険性や副作用、予後等に対する説明の内容が非常に簡略に記述されており、後遺症に対する十分な情報を提供するものではなく、卵子提供者に対する配慮が相当不十分であったと判断される。
- ・ また、IRBの審議を経ていない同意書が使用されていた。

卵子提供による副作用発生時の措置

- ・ ミズメディ病院では、79名の卵子提供者（91ケース）のうち15名（16ケース）が過排卵症候群（卵巣の過剰刺激を含め卵子採取以降過排卵等で発生する症状を含む。）で来院しており、この中から2名（3ケース）が入院治療を受けている。
- ・ 研究計画に副作用発生時の措置が記載されておらず、そのような計画がIRBの審議を通過していた。卵子採取機関においては、過排卵患者に対する消極的で事後的な治療のみを行い、後遺症が発生したことがある患者に対して再び卵子を採取するなど、後遺症に対する配慮が不十分であった。また、副作用の発生についてIRBに報告もなされていないことから、研究全般において卵子提供者保護のための措置が不十分であった。

（2）女性研究員からの卵子提供に係る倫理的問題について

ファン教授研究チームの女性研究員2名研究員（P及びK）は、それぞれ1回ずつ研究に卵子を提供した。

提供はミズメディ病院で行われ、実費補償も含めて金銭的補償はなかったとみ

られるが、その事実は、他の種類の代価を提供したかもしれないという蓋然性を残している。

P 研究員は現在、ピッツバーグ大学で研究員として、K 研究員は国内 K 医科大学大学で専任講師として在職中である。K 研究員は、当該大学に新規採用され直ちに新学期が始まる一番忙しい時期に身体的負担になる卵子提供を行ったという点、K 研究員が任用審査時に提出した 2 つの論文が相当類似した内容であり、研究実績がともに最終審査対象であった者に比べ著しく少なかったにも関わらず採用された疑問点に対して、追加説明が必要である。

ファン教授は「特別な保護」を要する研究員に「卵子寄贈同意意向書」を配布し、ファン教授の立会下で署名を受け取った（現研究員 7 名、前研究員 1 名）。この事実は、研究員の自由を制限した一種の強圧と思われる。

（3）IRB の倫理的監督の適切性について

1）漢陽大学病院（卵子採取機関）の IRB について

卵子採取等の危険性等が十分説明される同意書が添付されていない研究計画書を承認し、また、卵子供与者を拡大する計画の変更について、その場合に発生するおそれのある倫理的問題点に対する議論や検討もなく承認するなど、研究の倫理性問題を点検するための機能を果たしたとは考えられない。

ミズメディ病院の卵子提供募集方法についてはどこの IRB でも審議されておらず、卵子売買ブローカーを通じた募集方法及び金銭支給方法の倫理性・適法性が事前に IRB により検討されなかった。

研究計画書に全く記載されていないミズメディ病院で卵子採取がなされており、IRB に対する報告がきちんとなされていない点等を考慮すると、ファン教授の研究に使用された卵子の採取過程は事実上 IRB の承認及び監督下でなされたとみることはいできない。

2）ソウル大学獣医学部の IRB について

ファン教授等の研究チームが委員の選出過程に直接関与し、教授会等公式な手続きが省略されており、委員長であるイ・ヨンスン教授は平成 17 年 10 月まで自身が委員であるという事実すら知らなかったことなどから、IRB の構成過程が適切であったとみことは難しい。

初期の IRB はファン教授研究チームの主導で召集され、会議の議決に関する委任状も同過程でつくられていた。

IRB 委員長及び幹部委員を含む大部分の委員は、IRB の役割と機能に対する認識と知識がなかった。

IRB すべての会議でファン教授など研究者がともに参加して会議を進行し、意思決定過程まで会議に参加していた。これに対し、イ委員長は、意思決定時に委員長が会議場の外へ研究者を退場させる等の適切な措置をとる義務があることを知らず、IRB の運営に対して無知であったと陳述している。また、IRB の会議録に審議された研究計画書の題名が抜けており審議対象すら把握されておらず、研究計画が秘密であるという理由により研究責任者が研究計画書をそのまま回収していくなど杜撰な IRB 運営が行われており、審議した研究計画すら保管していなかった。

イ委員長をはじめ IRB 委員は、卵子提供者に関連した倫理問題について、漢陽大学 IRB など承認されているのになぜ審議するのかわからなかったと陳述するなど、生命倫理及び安全に関する法律に基づいた IRB の法的義務・倫理的義務に対して認識が足りなかったものと判断される。これによって IRB の審議は形式的になされ、倫理的監視機能を遂行するべきである IRB がむしろ研究者たちの意思のままに動いていたものと判断される。

類型別卵子提供状況

卵子提供類型	採取機関	提供者数(名)	提供回数(回)	提供卵子数(個)
補償供与	ミズメディ病院	64	76	1,349
	ハンナ産婦人科医院			
	漢陽大病院			
	第一病院			
	小計	64	76	1,349
純粹寄贈	ミズメディ病院	13	13	169
	ハンナ産婦人科医院	11	12	230
	漢陽大病院	8	9	121
	第一病院			
	小計	30	34	520
研究員供与	ミズメディ病院	2	2	31
	ハンナ産婦人科医院			
	漢陽大病院			
	第一病院			
	小計	2	2	31
不妊治療用 一部供与	ミズメディ病院			
	ハンナ産婦人科医院	22	25	313
	漢陽大病院			
	第一病院	1	1	8
	小計	23	26	321
計	ミズメディ病院	79	91	1,549
	ハンナ産婦人科医院	33	37	543
	漢陽大病院	8	9	121
	第一病院	1	1	8

- ・補償供与 : 金額の多寡、金銭支給の目的如何を問わず、一定金額補償を受け卵子を採取し提供した者
- ・純粹寄贈 : 一切金銭の支給を受けず、卵子を採取・提供した者
- ・研究員供与 : ファン教授研究チームに属した研究員で、卵子を採取・提供した者
- ・不妊治療用一部供与 : 体外受精目的で卵子を採取してその一部を研究用として提供した者

第3章 人クローン胚の作成・利用の範囲

1. 総合科学技術会議意見に示された考え方

総合科学技術会議意見においては、「人クローン胚の研究目的での作成・利用については原則認められないが、人々の健康と福祉に関する幸福追求という基本的人権に基づく要請に応えるための研究における作成・利用は、そのような期待が十分な科学的合理性に基づくものであり、かつ社会的に妥当であること等を条件に、例外的に認められ得る」とされるとともに、「医療目的での人クローン胚の作成・利用は、その安全性が十分に確認されておらず、現時点では認めることはできない」とされている。

同意見では、他に治療法が存在しない難病等に対する再生医療の研究のために人クローン胚を作成・利用することは、人としての「尊厳ある生存」へのぎりぎりの願いに応えるためのものであり、健康と福祉に関する幸福追求という基本的人権に基づく要請によるものであると認められるとされている。個々の事例についてはそれぞれ十分に検討する必要があるが、科学的合理性や社会的妥当性等、人クローン胚の作成・利用を例外的に容認するための条件等についての一般的考察結果としては、以下が示されている。

1) 科学的合理性等

再生医療技術の研究に関して、臨床応用を含まない、難病等に関する治療のための基礎的な研究に限定して、人クローン胚の作成方法、培養法、SCNT - ヒトES細胞の分化等に関する研究を行なうことについては、科学的合理性が認められると考えられる。

臨床応用については、更なる知見の集積を待ち、安全性の十分な確認の後に開始する必要がある。

2) 社会的妥当性

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においても、人クローン胚の研究について、臨床応用を含まない、難病等に関する医療のための基礎的な研究に限って扉を開き、必要な規制を整備するとともに、その時代の生命倫理観等への社会的影響を慎重に検討しつつ、段階的に研究を進めることとすれば、十分な社会的妥当性が認められる。

これを踏まえ、人クローン胚の作成・利用が例外的に認められ得るとされた、他に治療法が存在しない難病等に対する再生医療の基礎的な研究の範囲について、検討を行った。

2. 研究の対象

(1) 対象とする難病等の範囲

1) 厚生労働省における難病に対する考え方

難病については、統一的な定義がない現状であるが、厚生労働省は、「難病対策要綱」(昭和47年10月)において、難病対策として取り上げるべき疾病の範囲は以下のとおりとしている。

原因不明、治療方法未確立であり、かつ、後遺症を残すおそれが
少ない疾病

経過が慢性にわたり、単に経済的な問題のみならず介護等に著しく
人手を要するために家族の負担が重く、また精神的にも負担の大きい
疾病

この考え方にに基づき、厚生労働省は現在、いわゆる難病として、以下の4要素の要件を満たす121疾患を対象として選定し、厚生労働科学研究費補助金による難治性疾患克服研究事業を行っている。

希少性

原因不明

効果的な治療方法未確立

生活面への長期にわたる支障(長期療養を必要とする)

さらに、この121疾患のうち、治療が極めて困難であり、かつ、医療費も高額である疾患について、医療の確立、普及を図るとともに患者の医療費の負担軽減を図るため、45疾患を特定疾患治療研究の対象として選定し、治療費の補助を行っている。

2) 人クローン胚の作成・利用を行う再生医療の研究の対象とする難病等の範囲に係る考え方

厚生労働省における難病に対する考え方は、必ずしも再生医療になじまないものもある。このため、本作業部会では、厚生労働省における考え方も参考としつつ、現在、再生医療の対象と考えられる疾患の性質を考慮して、人クローン胚の作成・利用を行う研究の対象とする難病等の範囲については、以下のいずれかに該当するものとする。

その時点において、

根治療法が無い、あるいはドナーの不足等の制約によりその実施が困難であり、一般的な治療では生命予後の改善が見込まれない傷病

慢性の経過をたどり、不可逆的な機能障害を伴うため、日常生活が著しく制限される、あるいは他者の介助や介護を必要とする傷病

3) 対象疾患の具体例

ここで言う難病等に該当する疾患は、今後の研究の発展によって変わり得るものであり、人クローン胚を用いた再生医療の研究を行うことの科学的合理性も含めて個々に判断されるべきものであることから、対象疾患名を網羅的に列挙することは適当とは考えられない。

しかしながら、人クローン胚の作成・利用を行う研究は限定的に認め

られることから、研究の対象とする疾患の範囲をある程度具体的に示しておくことは、研究に対する社会からの信頼を確保するために必要である。また、クローン技術規制法に基づく特定胚として人クローン胚の取扱いに関する手続きを進めていく上で、可能な限り運用の明確化を図ることも必要である。

このため、現時点で人クローン胚を用いた再生医療の対象となる難病等として考えられるものについて、検討を行った。

本検討に当たっては、疾患の性質と人クローン胚を用いた再生医療の有効性や合理性について、以下のとおり取り扱うこととした。

免疫拒絶反応が弱い組織に生じる疾患であっても、ヒトES細胞を用いた移植治療に免疫抑制剤が必要であると考えられる場合には、人クローン胚研究の対象となりうる。

遺伝性疾患の場合、自らの遺伝情報を含む核を移植すると人クローン胚が疾患の原因となる遺伝子異常を有することになるため、根治には至らない可能性があると考えられる。しかしながら、人クローン胚由来ES細胞への正常遺伝子の導入などの遺伝子治療や、HLAを一致させた上で、疾患遺伝子を含まない他者由来の核を移植した人クローン胚を用いた再生医療が考えられることから、これらの疾患も人クローン胚研究の対象となりうる。

自己免疫疾患の場合、細胞を補充したとしても、その細胞が免疫に攻撃されることによる機能低下等につながり、根治しない可能性があると考えられるが、自己反応性免疫細胞の除去を目的とした骨髄移植や免疫系のコントロールと併用するならば、細胞補充は効果がある可能性があることから、人クローン胚研究の対象となりうる。

広範囲熱傷等、緊急的な処置が必要となる疾患の場合には、人クローン胚から細胞を作成する時間が許容できないと考えられることから、人クローン胚研究の対象とはならない。

このような取扱いを前提として、検討を行った結果、以下の疾患群は、人クローン胚の作成・利用を行う研究の対象になる可能性があるものと考えられる。

不可逆的な機能障害を伴い、日常生活が制限されるアルツハイマー病やパーキンソン病のような重篤な神経変性疾患

不可逆的な機能障害を伴い、日常生活が制限される外傷による脊髄損傷や脳虚血による脳卒中後遺症のような重篤な脳神経損傷疾患

一般的な治療では生命予後の改善が見込めない心筋細胞の補充を必要とする先天性心疾患、心筋症のような心筋変性疾患及び心筋梗塞のような心筋損傷疾患

不可逆的な機能障害を伴い、日常生活が制限されるバージャー病のような重篤な末梢血管障害

一般的な治療では生命予後の改善が見込めない再生不良性貧血や先天性免疫不全症のような造血幹細胞移植の対象となる血液・免疫疾患

一般的な治療では生命予後の改善が見込めない突発性間質性肺炎や気管支拡張症のような肺移植の対象となる非腫瘍性肺疾患

一般的な治療では生命予後の改善が見込めない劇症肝炎や進行性肝内胆汁うっ滞症のような肝移植の対象となる非腫瘍性肝疾患

一般的な治療では生命予後の改善が見込めない慢性腎不全のような腎移植の対象となる非腫瘍性腎疾患

一般的な治療では生命予後の改善が見込めない短腸症候群や腸管リンパ管拡張症（蛋白漏出性胃腸症）、小腸移植の対象となる非腫瘍性小腸疾患

不可逆的な機能障害を伴い、不足する内分泌物を永久的に補充する必要がある糖尿病、汎下垂体前葉機能低下症や急性副腎不全のような重篤な内分泌機能異常疾患

一般的な治療では生命予後の改善が見込めない、細胞補充療法の効果が期待されるムコ多糖症のような先天性代謝異常疾患

一般的な治療では生命予後の改善が見込めない、重症先天性水疱症、色素性乾皮症のような重篤な皮膚疾患

不可逆的な機能障害を伴い、日常生活が制限されるミオパチーのような重篤な筋変性疾患及び骨軟化症のような重篤な骨変性疾患

不可逆的な機能障害を伴い、日常生活が制限される網膜色素変性症、緑内障の後遺症及び内耳性難聴のような重篤な感覚器障害を伴う疾患

なお、心臓弁膜症については、自己由来体性幹細胞を機械弁表面に被覆する手技が現時点では合理的と考えられるため、人クローン胚を用いた再生医療の研究の必要性が低いと考えられ、対象から除外する。

4) 他の治療法がある場合にも人クローン胚の作成・利用を行う妥当性

総合科学技術会議意見では、人クローン胚の作成・利用は、他に治療法が存在しない難病等に対する再生医療の研究であって、科学的合理性、社会的妥当性等の例外的容認の条件を満たす場合に認められるものとされている。

他に治療法が存在しない場合とはどのような状況であるかを明確にするため、人クローン胚の作成・利用を行う妥当性と他の治療法との関係について検討を行った。

その結果、臓器移植、組織移植等や、体性幹細胞等を用いた再生医療において臨床研究や応用が行われている疾患であっても、ドナー不足、拒絶反応、安全性、量の確保等、その治療に当たって何らかの問題がある場合には、人クローン胚の作成・利用を行う研究の対象として、他に治療法が存在しないものとして取り扱う。

(2) 研究実施の科学的妥当性

細胞移植治療のための研究を行う場合、対象とする疾患に対する研究が、余剰胚由来のES細胞の研究において十分行われていなければ、人クローン胚由来のES細胞を用いた研究を実施する必然性は認められな

い。

したがって、人クローン胚由来のES細胞を用いた研究を行う場合には、原則として、対象とする疾患に対する余剰胚由来のES細胞の研究において一定の実績があることを条件に、研究実施の科学的妥当性を認めるものとする。

3. 研究の目的の範囲

(1) 人クローン胚の作成・利用を行う研究の目的の範囲

総合科学技術会議意見では、個々の事例についてはそれぞれ十分に検討する必要があるが、例外的容認の条件を満たすかどうかについての一般的考察結果としては、難病等の治療のための再生医療技術の研究、すなわち拒絶反応の回避を目的とした細胞移植治療の研究に関して、臨床応用を含まない基礎的な研究に限定して、人クローン胚の作成・利用が認められることが示されている。

一方、難病等のうち遺伝性疾患については、器質的な組織修復及び機能の回復を促す治療のための研究として、人クローン胚から樹立したES細胞から疾患モデルを作成してその原因の解明、成立機序の探求、病態の理解等を行うことや、創薬研究のために利用することが考えられ、これらには大きな有用性と合理性が認められる。このため、これらは人クローン胚から樹立したES細胞を直接的に細胞移植治療の研究に用いるものではないが、当該疾患の治療のための再生医療の研究の一環として行われる限りは、研究の対象範囲として認める。

(2) ヒトES細胞の樹立を目的としない研究の取扱い

人クローン胚を利用する研究を行うに当たっては、人クローン胚の作成方法や培養法等、人クローン胚そのものを対象とした研究を行う必要がある。

一方、人クローン胚のみを作成し、ヒトES細胞を樹立しない研究は、その必然性がなく、社会から不必要な疑念を持たれやすい。

このため、人クローン胚を作成するにもかかわらず、ヒトES細胞の樹立を行わない研究については研究の目的としては認めない。なお、人クローン胚の作成方法や培養法、ヒトES細胞の樹立に必要とされる人クローン胚の性質の解析等の研究は、ヒトES細胞を樹立する過程において行うものとする。

第4章 人クローン胚研究における未受精卵の入手

1. 未受精卵の取扱いの状況

(1) 未受精卵を取り扱う技術の状況

1) 未受精卵の凍結・融解技術

未受精卵は、水分が多く細胞膜が脆弱で凍結による損傷を受けやすく、また、減数分裂の完了していない不安定な状態にあることから物理的な影響を受けやすいものであり、受精胚や精子と比べ、凍結・融解が難しいものとされている。

従来より、緩慢凍結・急速融解法による未受精卵の凍結が試みられてきたが、この方法では、刺激に弱い未受精卵が凍結による刺激で活性化して受精障害を生じたり、染色体異常が生じて発生停止に至ることがある等の問題があり、これまで出産例は世界で100例程度と少ない状況である。

最近では、動物において実績のあるガラス化法による凍結・融解に移行し、染色体分裂の正常化が図られるなど、急速に技術の進歩が進んできている。しかし、凍結・融解の生存効率が保存する未受精卵の質に左右されることもあり、今後さらなる研究が必要とされている。

なお、産科婦人科学会の「平成16年度倫理委員会・登録・調査小委員会報告」によると、国内における治療成績（平成15年）として、新鮮卵を用いた顕微授精による出産が5,018例（治療周期総数38,871、移植総回数27,895、移植当たり妊娠率26.9%、移植当たり生産率18.0%）報告されているのに対し、凍結融解未受精卵を用いた顕微授精による出産の報告は4例（治療周期総数65、移植総回数55、移植当たり妊娠率16.4%、移植当たり生産率7.3%）である。【添付資料4参照】

このように、現状では、未受精卵の凍結・融解技術は十分な実績がないことから、確立された技術にはなっていないものとして取り扱うこととした。

2) 卵巣の凍結・融解技術

卵巣の凍結・融解については、未受精卵のみを取り扱う場合に比べ、保護組織の存在により凍結・融解による損傷が少ないものと想定されるが、十分なデータがない。実施例としては、凍結した自己の摘出卵巣を元の場所に移植して機能回復し、出産に至った例が世界で1例のみ報告されている。

このような状況を踏まえると、現状では、卵巣の凍結・融解技術は十分な実績がないことから、確立された技術にはなっていないものと

して取り扱うこととした。

3) 未成熟な未受精卵の体外成熟技術

卵巢に主に存在する原始卵胞を体外で培養し、受精が可能な状態に成熟させることに成功した例は、これまでのところ知られていない。また、多嚢胞性卵巢症候群のように卵巢でそのまま成熟させ排卵することが困難な場合に、成熟の過程にある未受精卵を体外に取り出して1日程度培養し、成熟させたものを顕微授精させる方法は、我が国でもすでに臨床で用いられているが、妊娠率は10%に満たない。

このような状況を踏まえると、現状では、未受精卵の体外成熟技術は十分な実績がないことから、確立された技術にはなっていないものとして取り扱うこととした。

(2) 未受精卵を取り扱う研究の規制の状況

未受精卵を取り扱う研究については、それを用いて胚を作成する場合、人クローン胚などクローン技術規制法に定める特定胚に該当する場合には同法の規制対象となるが、それ以外に国による法規制は行われていない。また、「臨床研究に関する倫理指針」(平成15年7月30日厚生労働省)等のガイドラインの適用を受ける場合がある。

なお、日本産科婦人科学会は、会告として示した「ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究に関する見解」(昭和60年3月)において、研究の許容範囲を生殖医学発展のための基礎的研究ならびに不妊症の診断治療の進歩に貢献する目的のための研究に限ることなどを定めるとともに、研究を行うに当たっては学会に登録報告することとしており、その要件を「生殖補助医療の実施登録施設の条件と登録申請にあたり留意すべき事項について」(平成17年7月)で示している。

【添付資料5参照】

2. 未受精卵の入手に関する基本的考え方

(1) 総合科学技術会議意見に示された考え方

総合科学技術会議意見においては、人クローン胚の作成・利用のための未受精卵の採取や入手は、人間の道具化・手段化の懸念をもたらさないよう厳しく制限されるべきであるとされるとともに、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、これを認めた場合、提供する女性の肉体的侵襲や精神的負担が伴うだけでなく、人間の道具化・手段化といった懸念も強まることから、原則、認めるべきではないとされている。

また、未受精卵の入手は、
手術等により摘出された卵巢や卵巢切片からの採取

生殖補助医療目的で採取された未受精卵で同目的には利用されなかったものや非受精卵の利用

卵子保存の目的で作成された凍結未受精卵の不要化に伴う利用が考えられるが、提供する女性には肉体的・精神的負担が生ずることが考えられるため、個々の研究において必要最小限に制限されるべきであり、その点を十分考慮した枠組みの整備が必要であることが示されている。

これらを踏まえ、人クローン胚の作成のための未受精卵の入手のあり方について検討を行った。

(2) 入手の対象となる未受精卵

総合科学技術会議意見に示された未受精卵の入手の方法については

、
いずれも他の目的で採取した未受精卵を利用すること
提供者が疾患や不妊治療の過程にある場合は、本来の目的とは異なる研究のために未受精卵を提供する精神的余裕がないと考えられること
提供者が個々に抱える事情、状況、考え方等が異なると考えられること
等を考慮する必要がある。

このため、人クローン胚の作成に当たっては、他の目的で使用される可能性のある未受精卵については利用しないこととし、廃棄することが決定された未受精卵のみを入手の対象とする。

(3) 自由意思による提供

未受精卵の提供は、自由意思に基づくものでなければならない。そのため、例えば主治医との関係から提供を拒否できない場合が生じることのないよう、提供に圧力がかかる可能性の排除された枠組みを構築する必要がある。

(4) 無償提供の原則

総合科学技術会議意見においては、人クローン胚の取扱いのための具体的な遵守事項として、未受精卵の無償提供が示されている。

提供者から有償で未受精卵の提供を受けることは、ヒトの細胞の売買につながるおそれがあり、ひいては人間の道具化・手段化といった懸念が生ずると考えられることから、未受精卵の提供は無償で行われなければならない。

ただし、説明を受ける際の提供者の交通費、提供が同意されてからの未受精卵の凍結に係る経費、提供医療機関からの輸送費等、人クローン胚の作成のため未受精卵を提供することに伴って新たに費用が発生する場合に限り、実費相当分を必要な経費として認める。

(5) 個人情報の保護のための措置

未受精卵の提供医療機関は、未受精卵を人クローン胚取扱い機関に移送する際には未受精卵の提供者を個人として特定できないよう連結不可能匿名化を図るなど、未受精卵の提供者の個人情報を保護するため必要な措置を講じなければならない。

(注) 匿名化とは、個人情報から個人を識別することができる情報の全部または一部を取り除き、代わりにその人と関わりのない符号または番号を付すことをいう。提供される細胞に付随する情報のうち、ある情報だけでは特定の人を識別できない情報であっても、各種の名簿等の他で入手できる情報と組み合わせることにより、その人を識別できる場合には、組合せに必要な情報の全部または一部を取り除いて、その人が識別できないようにすることをいう。

また、連結不可能匿名化とは、いかなる場合にも個人を識別できないよう新たに付した符号または番号との対応表を残さない方法による匿名化をいう。

3. 未受精卵の入手方法として認められる方法

総合科学技術会議意見に示された入手方法について検討を行った結果、それぞれ以下のとおり未受精卵の入手を認めることとした。

(1) 手術により摘出された卵巣や卵巣切片からの採取

1) 未受精卵の体外成熟技術の確立の必要性

卵巣から採取される未受精卵は未成熟であることが多く、これらを利用するに当たっては未成熟な未受精卵の体外成熟技術の確立が不可欠である。しかし、既述のとおり、現状においては、この技術は確立された技術とはなっていない。このため、現時点では卵巣から採取された未受精卵を利用して直ちに研究を実施できる段階にはないと考えられる。

したがって、卵巣から採取された未受精卵の利用は、生殖補助医療研究において当該技術の実績が十分蓄積された後に行うこととし、その技術的能力を認められた機関が提供医療機関である場合に限って認める。

ただし、人クローン胚の作成には、体外成熟の過程にある未受精卵を用いる場合もあると考えられる。この場合には、人クローン胚研究の一環として、未受精卵の体外成熟技術に係る研究を行うことを認めることとする。この場合、提供医療機関から提供される未受精卵は、直ちに人クローン胚の作成に用いられるものではないとしても、未受精卵が提供医療機関から提供された後は、クローン技術規制法に基づく特定胚の取扱いに係る規制を受けることとなる。

2) 手術により摘出された卵巣または卵巣切片から採取された未受精卵の利用

手術により卵巣または卵巣切片が摘出される場合として、まず、婦人科疾患が考えられる。

婦人科疾患のうち卵巣疾患については、悪性の場合には摘出された卵巣の正常な組織を判別することが困難であり、また、良性の場合は腫瘍部分のみ摘出して正常な組織は残すことが原則である。このため、卵巣疾患のため摘出された卵巣や卵巣切片からは、研究のため利用することが可能な未受精卵の提供は困難であると考えられる。

また、子宮疾患の場合には、予防的に卵巣摘出を行うことは過去において行われていたが、現在では極めて少なくなっている。

このような状況を踏まえると、現段階においては、婦人科疾患のため手術により摘出された卵巣や卵巣切片からの未受精卵の提供は限られた場合であると考えられる。しかしながら、摘出される卵巣や卵巣切片の廃棄が予定される場合には、適切なインフォームド・コンセントを受けて、これらの提供を受けることを認めることとする。

また、性同一性障害の治療として摘出される卵巣については、その廃棄が予定される場合に、適切なインフォームド・コンセントを受けて、摘出される卵巣から未受精卵の提供を受けることを認めることとする。

3) 卵子保存の目的で作成された凍結卵巣または卵巣切片の不要化に伴う利用

疾患の治療のため手術で摘出し、将来の妊娠に備えて凍結保存された卵巣や卵巣切片については、本人の生殖補助医療には利用しないことが決定され、廃棄することが決定された後、適切なインフォームド・コンセントを受けて、それらから未受精卵の提供を受けることを認めることとする。

なお、卵巣を凍結するためのインフォームド・コンセントの手続きは、生殖補助医療において行われていなければならない。

(2) 生殖補助医療目的で採取された未受精卵で同目的には利用されなかったものや非受精卵の利用

生殖補助医療は、体外に未受精卵を取り出して行う不妊治療であり、体外受精・胚移植（IVF-E T）、顕微授精（ICSI等）等が行われている。

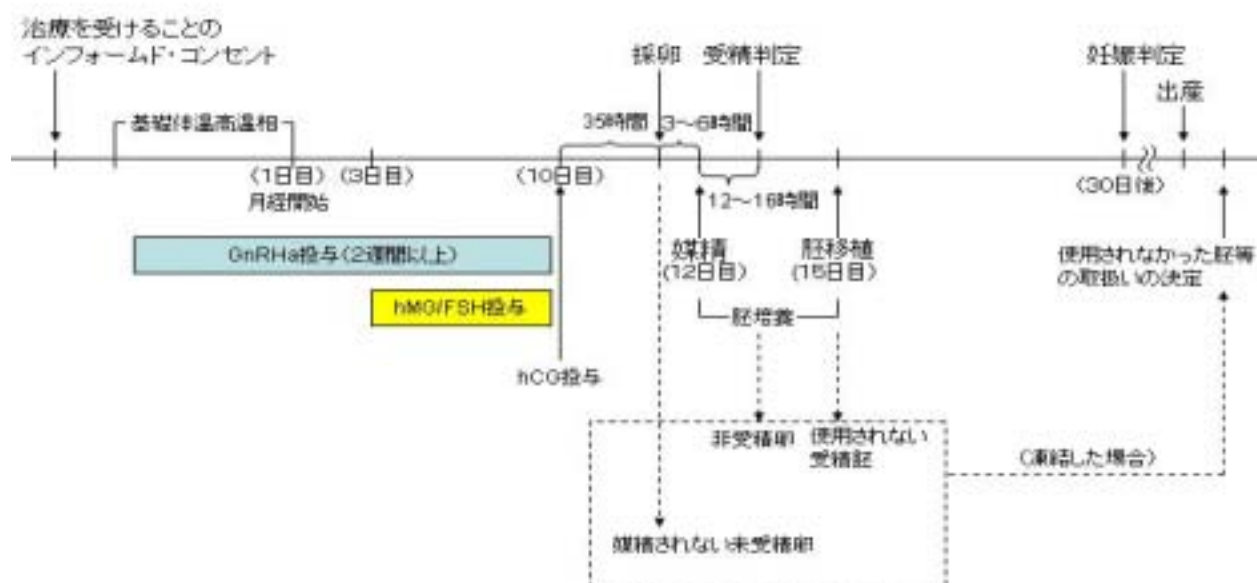
未受精卵を体外で媒精する体外受精、顕微授精では、媒精したが受精に至らない非受精卵や、利用されない未受精卵が生じる場合があり、これらが人クローン胚研究に提供される可能性があると考えられる。【図1参照】

生殖補助医療に伴う女性の身体的負担

体外受精、顕微授精では、一般的に成熟した未受精卵を複数個採

【図1】 体外受精・顕微授精の手順について

〈生殖補助医療の流れの例〉(一般的な治療方法と考えられているもの)



1. インフォームド・コンセント

医師が患者に対して治療の方法や副作用について十分な説明を行い、インフォームド・コンセントを受ける。(利用されなかった未受精卵、非受精卵、胚移植に使用されなかった胚の取扱いについての同意も含む。)

2. 採卵

準備

性腺刺激ホルモン放出因子誘導体 (GnRHa) を鼻腔に噴霧する。採卵の直前まで、1日4回、2週間くらい毎日続ける。

卵子の成熟

排卵誘発剤 (ヒト閉経ゴナドトロピン (hMG)、卵胞刺激ホルモン (FSH)) の注射を、卵胞が十分な大きさになるまで、月経3日目から毎日行う。

卵子のチェック

経膈超音波検査で卵胞の数や大きさ、卵胞ホルモン値をチェックし、採卵の日を決める。

排卵誘発

採卵の35時間前頃にヒト絨毛ゴナドトロピン (hCG) の注射を行う。

採卵

経膈超音波下で特殊な針を挿入して卵巣に差し込み、卵胞を吸引する。

卵子の培養

卵胞液を培養皿に移し、顕微鏡で見ながら卵子を取り出し、洗浄して培養液の中で培養する。

3. 精子の採取

4. 受精(媒精)

卵子の入った培養皿に精子を加えて受精させる。顕微授精の場合は、顕微鏡下で精子を直接卵子の中に送り込む。(採卵から3~6時間後)

受精したかどうかについて判定する。(受精から12~16時間後)

受精卵(胚)については、受精から3日後に8細胞くらいに細胞分割したのから妊娠に適したものを選ぶ。

5. 胚移植

経膈超音波下で子宮にチューブを入れ、受精卵(胚)を子宮に戻す(多胎妊娠を避けるために3個まで:産科婦人科学会会告)。

着床を助けるために黄体ホルモンが投与される。

6. 妊娠の確認

胚移植から2週間後に妊娠が成立したか否かの検査を行う。

(参考:厚生科学審議会生殖補助医療部会配布資料等)

取するため、排卵誘発剤等のホルモン剤（hMG、FSH、GnRH a、hCG等）の投与による卵巣刺激、排卵誘発が行われる。これらのホルモン剤は、1週間から10日間、主に注射により投与され、その間毎日通院の必要がある。この卵巣刺激に伴って生じる可能性のある合併症としては、卵巣過剰刺激症候群（OHSS）が挙げられる。卵巣過剰刺激症候群は軽度、中度、重度に分類され、卵巣が急速に腫大することにより、症状としては下腹部の不快感・膨満、腹痛、腹水貯留、胸水貯留、呼吸困難、悪心、嘔吐、下痢、血液凝縮、出血傾向等を呈する。この合併症は、35歳以下の若年者の場合や多嚢胞性卵巣症候群（PCOS）の症例などに起きやすく、また、妊娠すると重症化しやすいことが知られている。発生頻度は全体で10%程度であり、重度で入院を要する場合は1%未満とされているが、死亡、または脳血栓症により高度の障害を負ったケースも報告されている。

卵巣刺激、排卵誘発を行った後、未受精卵を採取するため、一般的には経膈超音波下で特殊な針を卵巣に挿入し、卵胞を吸引する。この採卵操作を受けることに伴う負担のほか、リスクとしては、出血、感染、他臓器穿刺や、静脈麻酔の場合に麻酔による合併症が生じる可能性のあること等が挙げられる。

生殖補助医療に伴う女性の精神的負担

生殖補助医療を受けている女性は、上記のような負担の中で採取したものであり、自身の子どもになり得る可能性を持った存在である未受精卵に対し、特別で強い感情を抱く場合も多い。

また、体外受精や顕微授精を受けるという選択に至るまで、人工授精を繰り返すなど、長い時間、数多くの不妊治療とそれに伴う心理的な葛藤を経ている場合も少なくない。

以上のような生殖補助医療の状況とそれに伴う女性の負担を踏まえつつ検討を行った結果、生殖補助医療目的で採取され、同目的には利用されなかった未受精卵や非受精卵について、以下のとおり提供を受けることを認めることとする。【図2 - 1、図2 - 2参照】

1) 非受精卵

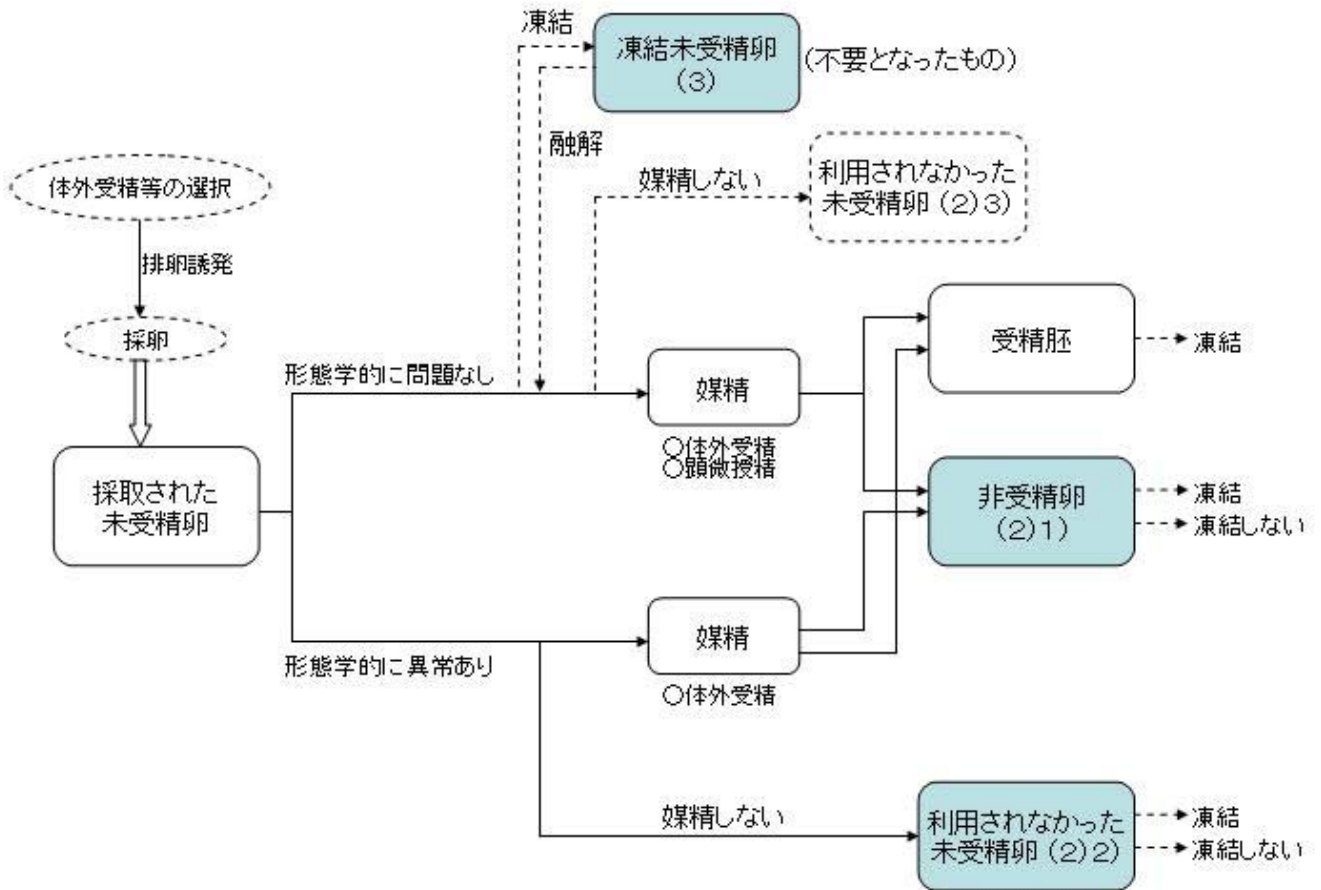
凍結されたものを利用する場合

生殖補助医療において凍結されている非受精卵については、本人の受ける生殖補助医療が終了し、廃棄することが決定された後、適切なインフォームド・コンセントを受けて、提供を受けることを認める。

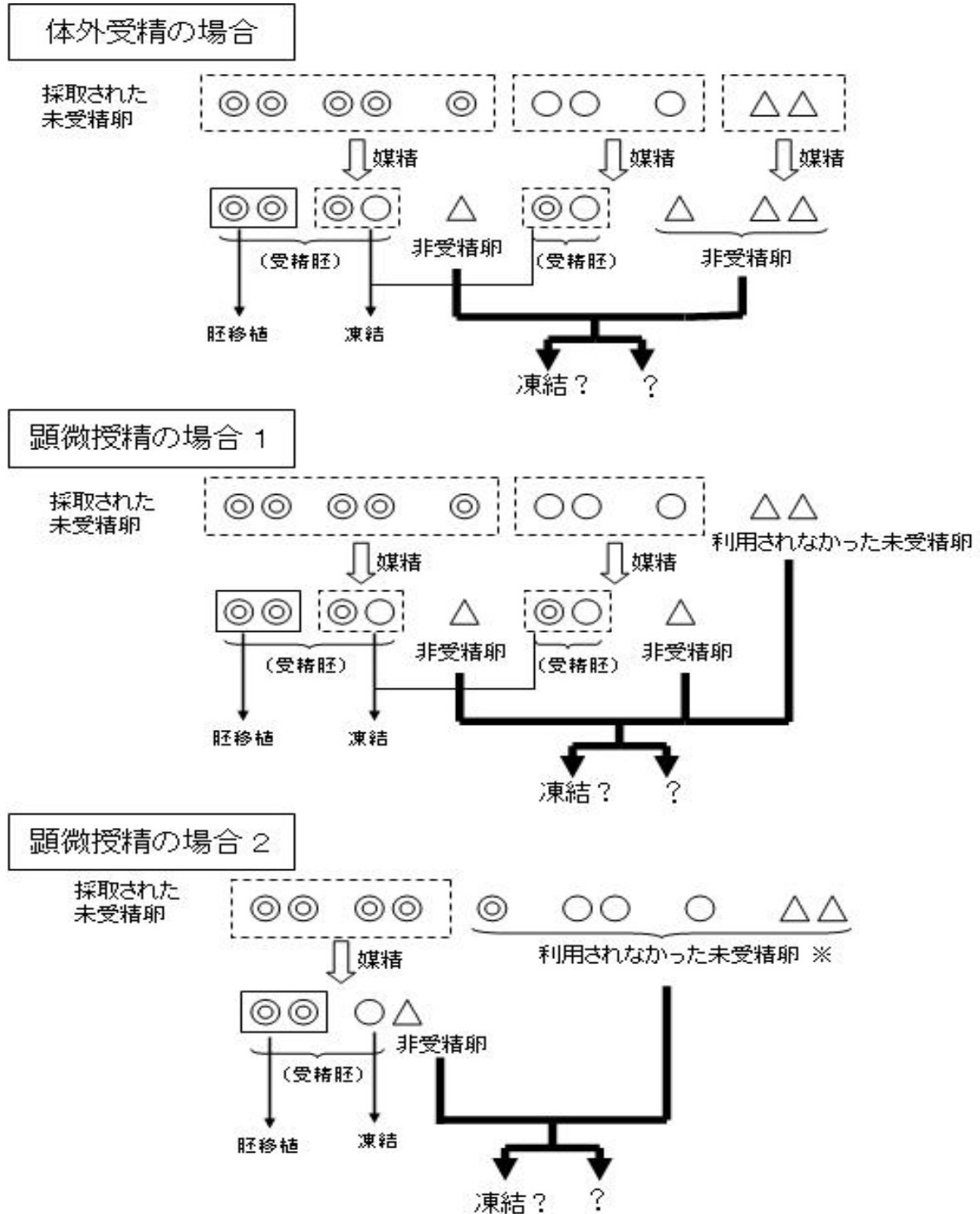
なお、非受精卵を凍結するためのインフォームド・コンセントは、生殖補助医療において得られていなければならない。

凍結せずに利用する場合

【図2 - 1】 生殖補助医療目的で採取された未受精卵の分類



【図2 - 2】 生殖補助医療目的で採取された未受精卵の分類



精子の数の関係で形態学的な異常がないが利用されなかった未受精卵も含まれる。

非受精卵を凍結するかどうかは医療機関によって異なり、非受精卵の凍結を行っていないケースもあると思われるが、身体的負担及び精神的負担を伴う生殖補助医療の過程で非受精卵の提供に係るインフォームド・コンセントの手続きを行うことにより、提供者にさらに大きな精神的負担を与えることが考えられる。また、生殖補助医療が成功しない場合もあることを考慮しなければならない。

このため、自発的な提供の申し出がある場合 に限り、適切なインフォームド・コンセントを受けて、凍結せずに非受精卵の提供を受けられることを認めることとする。

自発的な提供の申し出がある場合とは、研究者や医療従事者が関与することなく、一般的に入手し得る情報に基づき、自らの判断により提供を申し出る場合を意味する。

その場合、提供が自らの発意によるものであるかどうかを確認するプロセスとして、インフォームド・コンセントの手続きにおいて、提供医療機関の倫理審査委員会の委員など、研究に直接関与せず、利害関係を有しない者が、提供を申し出た者に面会して確認することが必要である。

また、提供医療機関による恣意的判断を防ぐため、研究のため提供を受けた非受精卵については写真を撮影するなどにより記録を残し、提供者が希望する場合には、採卵時もしくはそれ以後、提供された未受精卵が受精していなかったことを確認することができる手段を講じなければならない。

2) 形態学的な異常により利用されない未受精卵

体外受精の場合には、原則として採取された未受精卵はすべて媒精されると考えられる。

ただし、顕微授精の場合には、採取された未受精卵のうち形態学的に明らかな異常があるものを選別して媒精しない場合がある。この場合には、採取された未受精卵の写真を撮影することなどによって、形態学的な異常により媒精しないと判断する根拠を明らかにすることは可能であると考えられる。

このような形態学的な異常により媒精されなかった未受精卵を研究に用いても人クローン胚を作成してES細胞を樹立できる可能性は低いものと考えられるが、人クローン胚由来のES細胞樹立を目的とした研究においてさまざまなステップをクリアするために利用することは意義のあるものと考えられる。

凍結されたものを利用する場合

生殖補助医療において形態学的な異常により媒精されなかった未受精卵が凍結されている場合は、本人の受ける生殖補助医療が終了した後、適切なインフォームド・コンセントを受けて、提供を受けられることを認める。

なお、形態学的な異常により媒精されなかった未受精卵を凍結するためのインフォームド・コンセントは、生殖補助医療において得られていなければならない。

また、採取された未受精卵を形態学的な異常により媒精しないと判断する根拠については、生殖補助医療の中で取り扱われているものとして、本検討の範囲とはしない。

凍結せずに利用する場合

形態学的な異常により媒精されなかった未受精卵を凍結するかどうかは医療機関によって異なり、それらの凍結を行っていないケースもあると思われるが、身体的負担及び精神的負担の伴う生殖補助医療の過程で媒精されなかった未受精卵の提供に係るインフォームド・コンセントの手続きを行うことにより、提供者にさらに大きな精神的負担を与えることが考えられる。また、生殖補助医療が成功しない場合もあることを考慮しなければならない。

このため、自発的な提供の申し出がある場合に限り、適切なインフォームド・コンセントを受けて、凍結せずに、形態学的な異常により媒精されない未受精卵の提供を受けることを認めることとする。

その場合、生殖補助医療の過程で提供の手続きが行われることから、生殖補助医療に伴う負担について、提供者が十分に理解していることが必要である。そのため、少なくとも過去に1度は体外受精または顕微授精を受けた経験のある者からの提供に限り認めることとする。

また、提供が自らの発意によるものであるかどうかを確認するプロセスとして、インフォームド・コンセントの手続きにおいて、提供医療機関の倫理審査委員会の委員など、研究に直接関与せず、利害関係を有しない者が、提供を申し出た者に面会して確認することが必要である。

さらに、提供医療機関による恣意的判断を防ぐため、研究のため提供を受けた未受精卵については写真を撮影するなどにより記録を残し、提供者が希望する場合には、採卵時もしくはそれ以後、当該未受精卵に形態学的な異常があったことを確認することができる手段を講じなければならない。

3) 形態学的な異常はないが利用されない未受精卵

形態学的な異常がない未受精卵であっても、顕微授精の場合には、精子の数が少ないため媒精させる未受精卵の数を限定する場合や全く媒精できない場合に、媒精されないものがある。

これらは、次の治療に備えて凍結される場合もあると考えられるが、廃棄され、生殖補助医療に利用しない場合もあると考えられる。

これらの形態学的な異常はないが生殖補助医療に利用されない未受

精卵の提供について、身体的負担及び精神的負担を伴う生殖補助医療の過程でインフォームド・コンセントの手続きを行うことにより、提供者にさらに大きな精神的負担を与えることが考えられる。また、生殖補助医療が成功しない場合もあることを考慮しなければならない。

このため、形態学的な異常はないが利用されない未受精卵については、自発的な提供の申し出がある場合に限り、適切なインフォームド・コンセントを受けて、提供を受けることを認めることとする。

その場合、生殖補助医療の過程で提供の手続きが行われることから、生殖補助医療に伴う負担について、提供者が十分に理解していることが必要である。そのため、少なくとも過去に1度は体外受精または顕微授精を受けた経験のある者からの提供に限り認めることとする。

また、提供が自らの発意によるものであるかどうかを確認するプロセスとして、インフォームド・コンセントの手続きにおいて、提供医療機関の倫理審査委員会の委員など、研究に直接関与せず、利害関係を有しない者が、提供を申し出た者に面会して確認することが必要である。

さらに、提供医療機関の恣意的判断を防ぐため、採取された未受精卵及び精子の数等の状況について記録に残し、採卵時もしくはそれ以後、提供医療機関の倫理審査委員会が確認を行わなければならない。

なお、形態学的な異常はないが媒精されなかった未受精卵が次の治療に備えて凍結され、それが不要となった場合については、次項（3）と同様に扱う。

その他、患者本人の自発的な意思で媒精させる未受精卵の数を限定することなどにより、形態学的な異常がない未受精卵の提供を受けることが考えられる。しかしながら、この場合には、医師が患者に何らかの圧力をかけるおそれ、生殖補助医療の成功率の低下のおそれや過剰排卵のおそれ等があることを考慮すると、社会から疑惑を受ける可能性があることから、認められない。

（3）卵子保存の目的で作成された凍結未受精卵の不要化に伴う利用

疾患の治療等のため将来の妊娠に備えて凍結保存された未受精卵については、本人の生殖補助医療には利用しないことが決定され、廃棄することが決定された後、適切なインフォームド・コンセントを受けて、提供を受けることを認める。

なお、未受精卵を凍結するためのインフォームド・コンセントは、生殖補助医療において得られていなければならない。

（4）未受精卵や非受精卵または卵巣や卵巣切片を凍結していた者が死亡した場合の取扱い

未受精卵や非受精卵または卵巣や卵巣切片を凍結していた者が死亡した場合には、以下の要件を満たす場合に限り、遺族すべてから適切な

インフォームド・コンセントを受けて、凍結された未受精卵や非受精卵または卵巣や卵巣切片から採取される未受精卵の提供を受けることを認める。

提供医療機関において、当事者が死亡した場合、凍結された未受精卵や非受精卵または卵巣や卵巣切片を廃棄することが決められていること。

死後にはそれらを人クローン胚研究に提供することについて、本人から生前に、自発的意思による申し出があり、そのことを書類等により確認できること。

この場合、原則として、死亡した当事者の配偶者、子、父母、孫、祖父母及び同居の親族のすべてから同意を受けることとするが、場合によっては、喪主又は祭祀主宰者が遺族の総意をとりまとめることを認める。

4．研究に関係する者からの未受精卵の提供の取扱い

3．(1)から(4)のそれぞれの方法により未受精卵の提供を受ける場合に、研究当事者や研究実施機関(以下「研究当事者等」という。)と何らかの関係のある者から提供を受けることについては、研究当事者等から圧力がかかる可能性は排除できない。

このため、研究当事者等と関係のある者からの提供は受けないこととし、その範囲を以下のとおりとする。

1) 凍結されたものの提供を受ける場合

凍結された未受精卵の提供を受ける場合には、本人の生殖補助医療には利用しないことが決定され、廃棄することが決定された後、適切なインフォームド・コンセントを受けて提供を受けるものを対象とするため、研究当事者に直接関係のある者以外は、圧力をかけられる対象になりにくいものと考えられる。

このため、研究当事者及びその配偶者(研究当事者と事実上の婚姻関係にある者を含む。)、研究当事者と同居している者並びに研究当事者と扶養または養育関係にある者からの提供は受けてはならない。

2) 凍結せずに提供を受ける場合

凍結せずに未受精卵の提供を受ける場合には、凍結されている場合と異なり、提供者が治療の過程にあることが考えられることから、研究当事者等から何らかの圧力がかかる可能性は排除できない。

このため、この場合には、以下の者からの提供は受けてはならない。

人クローン胚研究を行っている研究チームに所属する者
人クローン胚取扱い機関に所属する者

未受精卵の提供医療機関に所属する者
上記の者または上記の者が所属する機関と直接の利害関係にある者（利害関係の有無については、提供医療機関の機関内倫理審査委員会において個々に判断する）
上記の者の家族または親族等（範囲については別添 1 のとおり）

5. 未受精卵の提供に係るインフォームド・コンセント

（1）総合科学技術会議意見に示された考え方

総合科学技術会議意見においては、未受精卵の入手に当たって、自由意思によるインフォームド・コンセントの徹底、不必要な侵襲の防止等、その女性の保護を図る枠組みについて、厳格な枠組みを整備する必要があるとされている。

これを踏まえて検討を行った結果、人クローン胚の作成のため未受精卵の提供を受けるに当たり、以下の考え方に沿って、インフォームド・コンセントを受けなければならない。

（2）手術により摘出された卵巣や卵巣切片から採取された未受精卵の提供を受ける場合

1）インフォームド・コンセントの同意権者

手術により卵巣や卵巣切片を摘出する本人から同意を受ける。

2）インフォームド・コンセントを受ける時期

治療において、手術により卵巣や卵巣切片を摘出することについてインフォームド・コンセントがあり、摘出される卵巣や卵巣切片の廃棄の同意が得られた後に、それらから採取される未受精卵の人クローン胚研究への提供についてインフォームド・コンセントを受ける。

3）インフォームド・コンセントの撤回可能期間

提供者が研究内容や提供方法等を十分理解した上で提供に同意した場合であっても、さらに熟考した結果、その意思を変更することのできる時間的猶予を確保することは、提供者の精神的負担を軽減し、確たる自らの意思によって提供が行われるために不可欠である。

このため、提供医療機関は、提供のインフォームド・コンセントを受けた後少なくとも30日間は、提供された卵巣や卵巣切片から採取された未受精卵を保存しなければならないこととし、未受精卵が保存されている間、提供者はいつでもインフォームド・コンセントを撤回することができる。

なお、提供の同意から手術までの期間が短いなどの理由により、必要な撤回可能期間を確保することができない場合には、提供医療機関は、摘出された卵巣や卵巣切片を凍結することにより、撤回可能期間の30日間を確保しなければならない。

4) 説明担当医師及びコーディネーターの配置

手術により摘出される卵巣や卵巣切片から採取される未受精卵の提供を受ける場合には、提供者の治療の過程で提供に係るインフォームド・コンセントを受ける必要がある。この場合、提供医療機関は、提供について提供者に圧力のかかる可能性を排除し、提供者が十分な理解のもとで自由な意思決定を行える環境を確保しなければならない。

そのため、提供医療機関は、説明担当医師並びに提供に係る情報提供、相談及び関係者間の調整等を行う者（以下「コーディネーター」という。）を配置しなければならない。

説明担当医師は、提供者の治療を直接担当せず、当該提供者と利害関係のない産科婦人科の医師に限ることとし、以下の業務を行う。

提供者に対し、未受精卵の提供の方法及びその提供後の取扱いに関する説明を行い、提供者からインフォームド・コンセントを受ける。

コーディネーターと協力して、提供者の質問及び相談に十分に応じる。

コーディネーターは、提供者と利害関係のない者であって、必要な教育・訓練を受けるなどして人クローン胚研究及び産科婦人科の医療に深い知識をもった者でなければならず、提供者の意思に反して手続き等が行われることのないよう、提供者保護を最優先にその業務を行う。

なお、コーディネーターは医師であることを要しない。ただし、説明担当医師がコーディネーターの役割を兼ねることができる場合には、別途専任のコーディネーターを配置することは要しない。

コーディネーターは、以下の業務を行う。

提供者に対し、インフォームド・コンセントの手続きに関する説明を行うとともに、提供者、説明担当医師及び研究説明者の連絡調整等、提供に係る総合的な調整を行う。

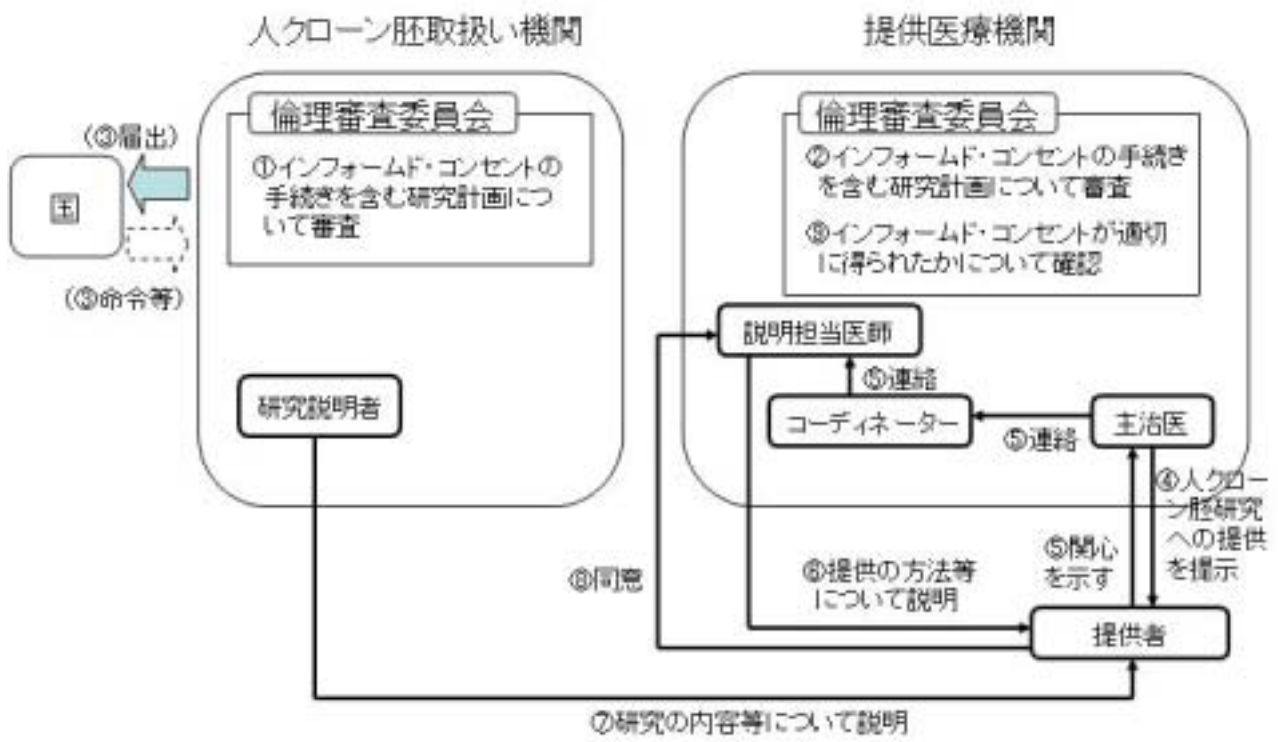
提供者に対し、時間的な余裕を持って、質問及び相談に十分に応じる。

提供に係る経緯について記録を保存し、主治医及び機関内倫理審査委員会に説明を行う。

5) 説明方法等

インフォームド・コンセントの手続きは、以下のとおり行うこととする。【図3参照】

【図3】(2)手術により摘出された卵巣や卵巣切片から採取された未受精卵の提供に係る手続きについて



インフォームド・コンセントの手続きを含む人クローン胚の取扱いに関する計画について、人クローン胚取扱い機関の倫理審査委員会が審査を行う。

人クローン胚の取扱いに関する計画について、提供医療機関の倫理審査委員会が審査を行う。

人クローン胚取扱い機関は、人クローン胚の取扱いに関する計画について国に届出を行い、60日以内に計画変更命令等がなければ研究を開始する。

治療において、卵巣や卵巣切片を摘出することについてインフォームド・コンセントがあり、これを廃棄することの同意が得られている患者に対し、卵巣や卵巣切片から採取される未受精卵を人クローン胚研究のために提供することについて説明を受ける機会があることを、提供医療機関の主治医が提示する。

これに患者が関心を示した場合、主治医はコーディネーターに連絡し、コーディネーターは、提供者にインフォームド・コンセントの手続きについて説明を行うとともに、説明担当医師に連絡する。

説明担当医師は、主治医との関係が患者の判断に影響を与えないよう配慮した上で、患者に対し、未受精卵の提供の方法及びその提供後の取扱いに関する説明を行う。ただし、患者が自ら主治医に相談することを妨げるものではない。

人クローン胚取扱い機関の研究説明者が患者に対し、説明書を用いて研究内容等について説明を行う。

研究説明者は研究責任者であってはならず、人クローン胚取扱い機関の長が、当該機関に所属する者（研究責任者を除く。）のうちから指名する。

なお、 から の間に、患者には十分な質問及び相談の機会が保障されていなければならない。

患者は、摘出が予定される卵巣や卵巣切片を廃棄することの同意を撤回し、卵巣や卵巣切片から採取される未受精卵を人クローン胚研究に提供することについて、提供医療機関に対し書面による同意を行う。この際、提供医療機関は、患者が研究に関係する者ではないことについて確認を行う。

インフォームド・コンセントが適切に得られたかについて、提供医療機関の倫理審査委員会が確認を行う。

提供医療機関は、撤回可能期間内に撤回の申し出がなかった場合には、人クローン胚取扱い機関に提供された卵巣や卵巣切片から採取された未受精卵の移送を行う。

6) 説明書

自由意思による適切なインフォームド・コンセントを確保するため、以下の説明内容を説明書に明示する。

研究の目的及び方法

提供される未受精卵の取扱い
予想される研究の成果
人クローン胚の取扱いに関する計画が国に届け出て認められたものであること
提供者の個人情報が入クローン胚取扱い機関に移送されないことその他個人情報の保護の具体的な方法
未受精卵の提供が無償であること及び提供者が将来にわたり報酬を受けることのないこと
提供される未受精卵や、それを用いて作成される人クローン胚または当該人クローン胚から樹立されるES細胞の遺伝子の解析が行われる可能性のあること及びその遺伝子の解析が特定の個人を識別する目的で行われるものではないこと
研究の成果が公開される可能性のあること
提供される未受精卵を用いて作成される人クローン胚から樹立されるES細胞が、人クローン胚取扱い機関において長期間維持管理されるとともに、人クローン胚由来のES細胞の使用機関に無償で分配される可能性のあること
研究の成果から特許権、著作権その他無体財産権または経済的利益が生ずる可能性があること及びこれらが提供者に帰属しないこと
提供することまたは提供しないことが提供者に対して何らの利益または不利益をもたらすものではないこと
提供される未受精卵が提供医療機関に保存されている間（少なくとも30日間）は同意の撤回が可能であること

7) その他の配慮事項

手術の直前で精神的に不安定になる時期に未受精卵の提供についてインフォームド・コンセントの手続きを行うことになるため、提供医療機関は提供者の心情等に配慮し、研究への提供の可否が治療に何ら影響を与えないことについて、十分に説明して理解を得る必要がある。そのため、説明担当医師及びコーディネーターは、インフォームド・コンセントの手続きの各段階で、その点が明らかとなるよう適切に配慮しなければならない。

人クローン胚取扱い機関の研究説明者は、提供者が自らの治療で精神的に余裕のない状況下にあることを考慮し、研究の内容について平易な言葉でわかりやすく説明するとともに、いつでも説明を聞くことを取りやめることができることを明らかにしておくなど、提供者に負担を与えずに十分な理解を得られるよう適切に配慮しなければならない。

提供医療機関は、インフォームド・コンセントの手続きの各段階で、提供者の個人情報の保護のために必要な措置を講じなければならない。

(3) 生殖補助医療目的で採取された未受精卵で同目的には利用されなかったものや非受精卵の提供を受ける場合

1) 凍結されたものの提供を受ける場合

) インフォームド・コンセントの同意権者

提供される未受精卵は、夫婦と医療機関との契約に基づいて行われる生殖補助医療の過程で採取されたものであるため、インフォームド・コンセントは夫婦双方から受けることが必要である。

なお、今後の生殖補助医療において夫婦が個々に医療機関と契約を行うことになるなど状況の変化があった場合には、改めて検討を行う。また、現在検討を行っている生殖補助医療研究に係る未受精卵の提供に関する議論の結果、必要な場合には再度検討を行う。

) インフォームド・コンセントを受ける時期

本人が受ける生殖補助医療が終了し、生殖補助医療に利用されなかった未受精卵や非受精卵の廃棄の同意が得られた後、それらの人クローン胚研究への提供についてインフォームド・コンセントを受ける。

) インフォームド・コンセントの撤回可能期間

提供者が研究内容や提供方法等を十分理解した上で提供に同意した場合であっても、さらに熟考した結果、その意思を変更することのできる時間的猶予を確保することは、提供者の精神的負担を軽減し、確たる自らの意思によって提供が行われるために不可欠である。

このため、提供医療機関は、提供のインフォームド・コンセントを受けた後少なくとも30日間は、提供される生殖補助医療に利用されなかった未受精卵や非受精卵を保存しなければならないこととし、それらが保存されている間、提供者はいつでもインフォームド・コンセントを撤回することができる。

) 説明方法等

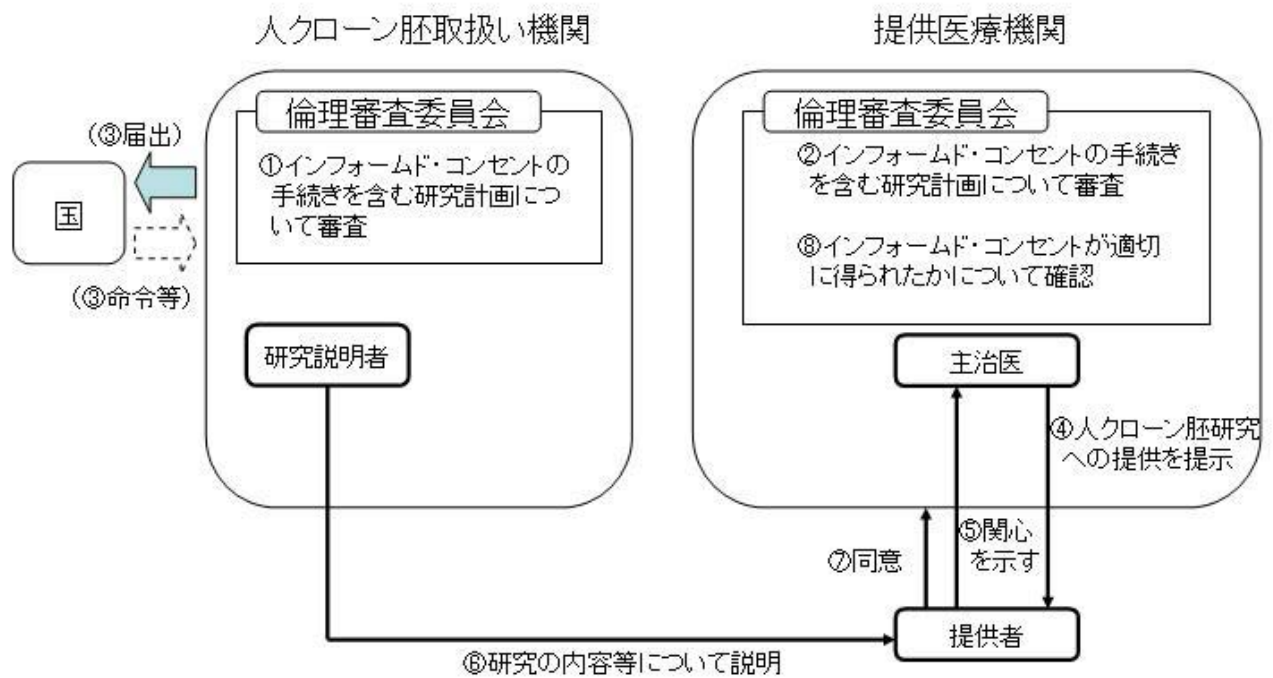
インフォームド・コンセントの手続きは、以下のとおり行うこととする。【図4参照】

インフォームド・コンセントの手続きを含む人クローン胚の取扱いに関する計画について、人クローン胚取扱い機関の倫理審査委員会が審査を行う。

人クローン胚の取扱いに関する計画について、提供医療機関の倫理審査委員会が審査を行う。

人クローン胚取扱い機関は、人クローン胚の取扱いに関する

【図4】(3)1)生殖補助医療目的で採取された未受精卵で同目的には利用されなかったものや非受精卵の提供に係る手続きについて
(凍結されたものの提供を受ける場合)



計画について国に届出を行い、60日以内に計画変更命令等がなければ研究を開始する。

提供医療機関の主治医が患者に対し、廃棄することの同意が得られている凍結された生殖補助医療に利用されなかった未受精卵や非受精卵の人クローン胚研究のための提供について、説明を受ける機会があることを提示する。

これに患者が関心を示した場合、提供医療機関は人クローン胚取扱い機関に連絡する。

人クローン胚取扱い機関の研究説明者が患者に対し、説明書を用いて研究内容等について説明を行う。

研究説明者は研究責任者であってはならず、人クローン胚取扱い機関の長が、当該機関に所属する者（研究責任者を除く。）のうちから指名するものとする。

なお、 から の間に、患者には十分な質問及び相談の機会が保障されていなければならない。

患者は、凍結された生殖補助医療に利用されなかった未受精卵または非受精卵を廃棄することの同意を撤回し、人クローン胚研究に提供することについて、提供医療機関に対し書面による同意を行う。この際、提供医療機関は、患者が研究に関係する者ではないことについて確認を行う。

インフォームド・コンセントが適切に得られたかについて、提供医療機関の倫理審査委員会が確認を行う。

提供医療機関は、撤回可能期間内に撤回の申し出がなかった場合には、人クローン胚取扱い機関に提供された未受精卵または非受精卵の移送を行う。

）説明書

自由意思による適切なインフォームド・コンセントを確保するため、以下の説明内容を説明書に明示する。

研究の目的及び方法

提供される生殖補助医療に利用されなかった未受精卵や非受精卵の取扱い

予想される研究の成果

人クローン胚の取扱いに関する計画が国に届け出て認められたものであること

提供者の個人情報が入クローン胚取扱い機関に移送されないことその他個人情報の保護の具体的な方法

生殖補助医療に利用されなかった未受精卵や非受精卵の提供が無償であること及び提供者が将来にわたり報酬を受けることのないこと

提供される生殖補助医療に利用されなかった未受精卵や非受精卵、それらを用いて作成される人クローン胚または当該人クローン胚から樹立されるES細胞の遺伝子の解析が行われる可能性のあること及びその遺伝子の解析が特定の個人を識別する目的で行われるものではないこと

研究の成果が公開される可能性のあること

提供される生殖補助医療に利用されなかった未受精卵や非受精卵を用いて作成された人クローン胚から樹立されたES細胞が、人クローン胚取扱い機関において長期間維持管理されるとともに、人クローン胚由来のES細胞の使用機関に無償で分配される可能性のあること

研究の成果から特許権、著作権その他無体財産権または経済的利益が生ずる可能性があること及びこれらが提供者に帰属しないこと

提供することまたは提供しないことが提供者に対して何らの利益または不利益をもたらすものではないこと

提供される生殖補助医療に利用されなかった未受精卵や非受精卵が、提供医療機関に保存されている間（少なくとも30日間）は同意の撤回が可能であること

）その他の配慮事項

提供医療機関は、提供者の個人情報の保護のため、インフォームド・コンセントの手続きの各段階で、必要な措置を講じなければならない。

2) 凍結せずに提供を受ける場合

）インフォームド・コンセントの同意権者

提供される未受精卵は、夫婦と医療機関との契約に基づいて行われる生殖補助医療の過程で採取されたものであるため、インフォームド・コンセントは夫婦双方から受けることが必要である。

なお、今後の生殖補助医療において夫婦が個々に医療機関と契約を行うことになるなど状況の変化があった場合には、改めて検討を行う。また、現在検討を行っている生殖補助医療研究に係る未受精卵の提供に関する議論の結果、必要な場合には、再度検討を行う。

）インフォームド・コンセントを受ける時期

治療において、体外受精または顕微授精を行うことについてインフォームド・コンセントがあった後、本人より自発的な提供の申し出があった場合に、生殖補助医療に利用されない未受精卵や非受精卵の人クローン胚研究への提供についてインフォームド・コンセントを受ける。

）インフォームド・コンセントの撤回可能期間

提供者が研究内容や提供方法等を十分理解した上で提供に同意した場合であっても、さらに熟考した結果、その意思を変更すること

のできる時間的猶予を確保することは、提供者の精神的負担を軽減し、確たる自らの意思によって提供が行われるために不可欠である。

このため、提供医療機関は、提供のインフォームド・コンセントを受けた後少なくとも30日間は、提供される生殖補助医療に利用されなかった未受精卵や非受精卵を保存しなければならないこととし、未受精卵や非受精卵が保存されている間、提供者はいつでもインフォームド・コンセントを撤回することができる。

なお、提供の同意から採卵までの期間が短いなどの理由により、必要な撤回可能期間を確保することができない場合には、提供医療機関は、提供された生殖補助医療に利用されなかった未受精卵及び非受精卵を凍結することにより、撤回可能期間の30日間を確保しなければならない。

）インフォームド・コンセントの有効期間

提供ごとにインフォームド・コンセントを受けることが必要である。ただし、2回目以降の提供に当たっては、研究内容が前回の提供と同じ場合に限り、提供者の同意の上、説明を省略することができる。

）説明担当医師及びコーディネーターの配置

生殖補助医療に利用されない未受精卵や非受精卵について、凍結せずに提供を受ける場合には、治療の過程で提供に係るインフォームド・コンセントを受ける必要がある。この場合、提供医療機関は、提供について提供者に圧力のかかる可能性を排除し、提供者が十分な理解のもとで自由な意思決定を行える環境を確保しなければならない。

そのため、提供医療機関は、説明担当医師及びコーディネーターを配置しなければならない。

説明担当医師は、提供者の治療を直接担当せず、当該提供者と利害関係のない産科婦人科の医師に限ることとし、以下の業務を行う。

- 提供者に対し、生殖補助医療に利用されない未受精卵や非受精卵の提供の方法及びその提供後の取扱いに関する説明を行い、提供者からインフォームド・コンセントを受ける。
- コーディネーターと協力して、提供者の質問及び相談に十分に応じる。

コーディネーターは、提供者と利害関係のない者であって、必要な教育・訓練を受けるなどして人クローン胚研究及び生殖補助医療に深い知識をもった者でなければならず、提供者の意思に反して手続き等が行われることのないよう、提供者保護を最優先にその業務を行う。

なお、コーディネーターは医師であることを要しない。ただし

、説明担当医師がコーディネーターの役割を兼ねることができる場合には、別途専任のコーディネーターを配置することは要しない。

コーディネーターは、以下の業務を行う。

提供者に対し、インフォームド・コンセントの手続きに関する説明を行うとともに、提供者、説明担当医師及び研究説明者の連絡調整等、提供に係る総合的な調整を行う。

提供者に対し、時間的な余裕を持って、質問及び相談に十分に応じる。

提供に係る経緯について記録を保存し、主治医及び機関内倫理審査委員会に説明を行う。

）説明方法等

インフォームド・コンセントの手続きは、以下のとおり行うこととする。【図5参照】

インフォームド・コンセントの手続きを含む人クローン胚の取扱いに関する計画について、人クローン胚取扱い機関の倫理審査委員会が審査を行う。

人クローン胚の取扱いに関する計画について、提供医療機関の倫理審査委員会が審査を行う。

人クローン胚取扱い機関は、人クローン胚の取扱いに関する計画について国に届出を行い、60日以内に計画変更命令等がなければ研究を開始する。

人クローン胚研究に係る情報を得た患者が、提供医療機関に対し提供の申し出を行う。

提供医療機関は、コーディネーターに連絡し、コーディネーターは、提供者にインフォームド・コンセントの手続きについて説明を行うとともに、説明担当医師に連絡する。

説明担当医師は、主治医との関係が患者の判断に影響を与えないよう配慮した上で、患者に対し、生殖補助医療に利用されない未受精卵や非受精卵の提供の方法及びその提供後の取扱いに関する説明を行う。ただし、患者が自ら主治医に相談することを妨げるものではない。

人クローン胚取扱い機関の研究説明者が患者に対し、説明書を用いて研究内容等について説明を行う。

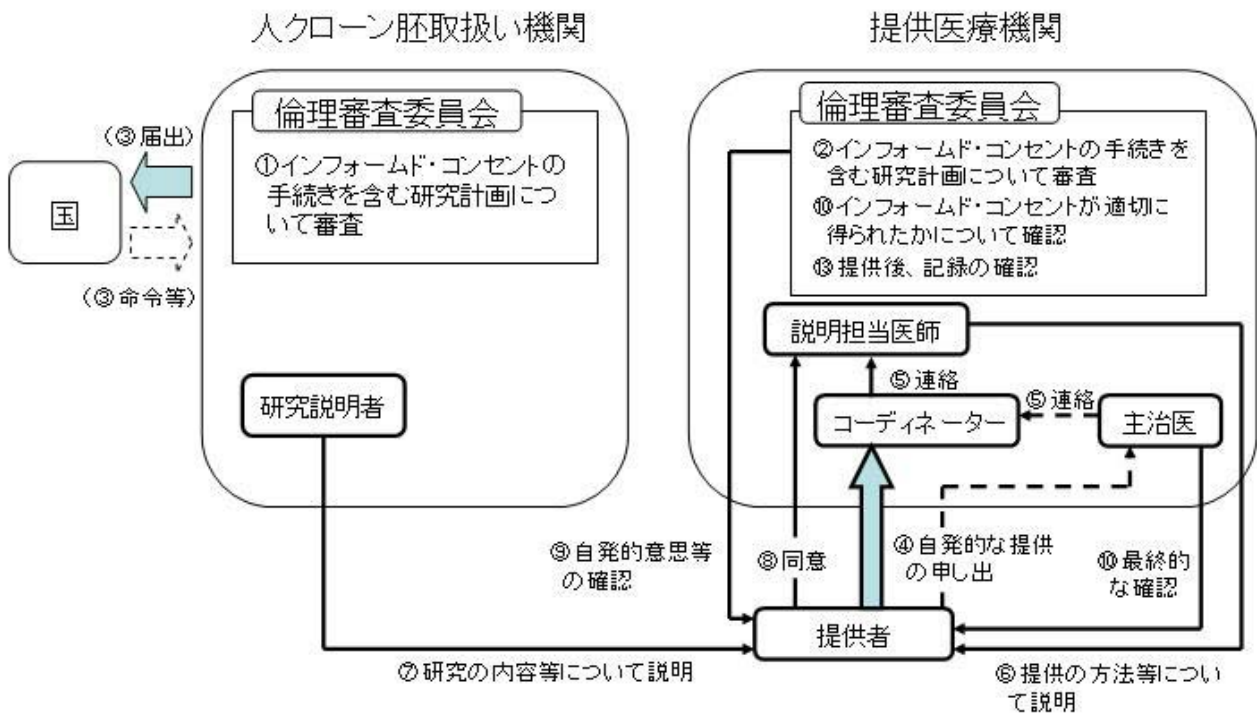
研究説明者は研究責任者であってはならず、人クローン胚取扱い機関の長が、当該機関に所属する者（研究責任者を除く。）のうちから指名するものとする。

なお、 から の間に、患者には十分な質問及び相談の機会が保障されていなければならない。

患者は、生殖補助医療に利用されない未受精卵や非受精卵を人クローン胚研究に提供することについて、提供医療機関に対し書面による同意を行う。この際、提供医療機関は、患者が研究に関係する者ではないことについて確認を行う。

提供医療機関の倫理審査委員会の委員または倫理審査委員会

【図5】(3)2)生殖補助医療目的で採取された未受精卵で同目的には利用されなかったものや非受精卵の提供に係る手続きについて
(凍結せずに提供を受ける場合)



が指定する者が、患者に面会し、その自発的意思、人クローン胚取扱い機関から受けた説明の内容及びその内容を十分理解した上での同意であったこと等を確認する。なお、倫理審査委員会の指定する者は、人クローン胚研究に直接関与せず、当該患者と利害関係を有しない者でなければならない。

提供医療機関の倫理審査委員会は、患者に面会した者からの報告を受けて、患者の自発的意思により申し出たことの確認を含めインフォームド・コンセントが適切に得られたかについて確認を行う。

主治医が、生殖補助医療に利用されない未受精卵や非受精卵の取扱いを含め、施術全体の確認を行う。

提供医療機関は、撤回可能期間内に撤回の申し出がなかった場合には人クローン胚取扱い機関に提供された生殖補助医療に利用されなかった未受精卵や非受精卵の移送を行う。

提供医療機関の倫理審査委員会は、提供者から希望があった場合、写真などの記録により提供された未受精卵が受精していなかったことまたは形態学的な異常があったことを確認する。また、利用されなかった形態学的な異常のない未受精卵の提供を受けた場合には、採取された未受精卵及び精子の数等の状況について確認を行わなければならない。

）説明書

自由意思による適切なインフォームド・コンセントを確保するため、以下の説明内容を説明書に明示する。

研究の目的及び方法

提供される生殖補助医療に利用されない未受精卵や非受精卵の取扱い

予想される研究の成果

人クローン胚の取扱いに関する計画が国に届け出て認められたものであること

提供者の個人情報が入クローン胚取扱い機関に移送されないことその他個人情報の保護の具体的な方法

生殖補助医療に利用されない未受精卵や非受精卵の提供が無償であること及び提供者が将来にわたり報酬を受けることのないこと

提供される生殖補助医療に利用されない未受精卵や非受精卵、それらを用いて作成される人クローン胚または当該人ク

ローン胚から樹立されるES細胞の遺伝子の解析が行われる可能性のあること及びその遺伝子の解析が特定の個人を識別する目的で行われるものではないこと

研究の成果が公開される可能性のあること

提供される生殖補助医療に利用されない未受精卵や非受精卵を用いて作成された人クローン胚から樹立されたES細胞が、

人クローン胚取扱い機関において長期間維持管理されるとともに、人クローン胚由来のES細胞の使用機関に無償で分配される可能性のあること

研究の成果から特許権、著作権その他無体財産権または経済的利益が生ずる可能性があること及びこれらが提供者に帰属しないこと

提供することまたは提供しないことが提供者に対して何らの利益または不利益をもたらすものではないこと

提供される生殖補助医療に利用されない未受精卵や非受精卵が提供医療機関に保存されている間（少なくとも30日間）は同意の撤回が可能であること

）その他の配慮事項

人クローン胚取扱い機関及び提供医療機関は、人クローン胚研究に係る情報提供に当たり、患者の置かれている環境を考慮し患者に心理的圧力のかかることのないよう、配慮しなければならない。

提供医療機関は、治療の過程にある提供者の心情等に配慮し、研究への提供の可否が治療に何ら影響を与えないことについて、十分に説明して理解を得る必要がある。そのため、説明担当医師及びコーディネーターは、インフォームド・コンセントの手続きの各段階で、その点が明らかとなるよう適切に配慮しなければならない。

人クローン胚取扱い機関の研究説明者は、提供者が自らの治療で精神的に余裕のない状況下にあることを考慮し、研究の内容について平易な言葉でわかりやすく説明するとともに、いつでも説明を聞くことを取りやめることができることを明らかにしておくなど、提供者に負担を与えずに十分な理解を得られるよう適切に配慮しなければならない。

提供医療機関は、インフォームド・コンセントの手続きの各段階で、提供者の個人情報の保護のために必要な措置を講じなければならない。

（4）卵子保存の目的で作成された凍結未受精卵や凍結された卵巣または卵巣切片の不要化に伴う提供を受ける場合

1）インフォームド・コンセントの同意権者

卵子保存の目的が将来の妊娠に備えることであり、本人の妊孕性担保の意味が大きいと考えられることから、未受精卵や卵巣または卵巣切片を凍結した本人から同意を受けることを基本とする。ただし、未受精卵や卵巣または卵巣切片を保存した時点で夫婦と医療機関との間

で生殖補助医療を行うことについて契約している場合には、夫婦双方から同意を受けなければならない。

2) インフォームド・コンセントを受ける時期

凍結未受精卵や凍結された卵巣または卵巣切片から採取される未受精卵について、本人の生殖補助医療には利用しないことが決定され、廃棄することの同意が得られた後、人クローン胚研究への提供についてインフォームド・コンセントを受ける。

3) インフォームド・コンセントの撤回可能期間

提供者が研究内容や提供方法等を十分理解した上で提供に同意した場合であっても、さらに熟考した結果、その意思を変更することのできる時間的猶予を確保することは、提供者の精神的負担を軽減し、確たる自らの意思によって提供が行われるために不可欠である。

このため、提供医療機関は、提供のインフォームド・コンセントを受けた後少なくとも30日間は、提供される凍結未受精卵や凍結された卵巣または卵巣切片から採取された未受精卵を保存しなければならないこととし、それらが保存されている間、提供者はいつでもインフォームド・コンセントを撤回することができる。

4) 説明方法等

インフォームド・コンセントの手続きは、以下のとおり行うこととする。【図6参照】

インフォームド・コンセントの手続きを含む人クローン胚の取扱いに関する計画について、人クローン胚取扱い機関の倫理審査委員会が審査を行う。

人クローン胚の取扱いに関する計画について、提供医療機関の倫理審査委員会が審査を行う。

人クローン胚取扱い機関は、人クローン胚の取扱いに関する計画について国に届出を行い、60日以内に計画変更命令等がなければ研究を開始する。

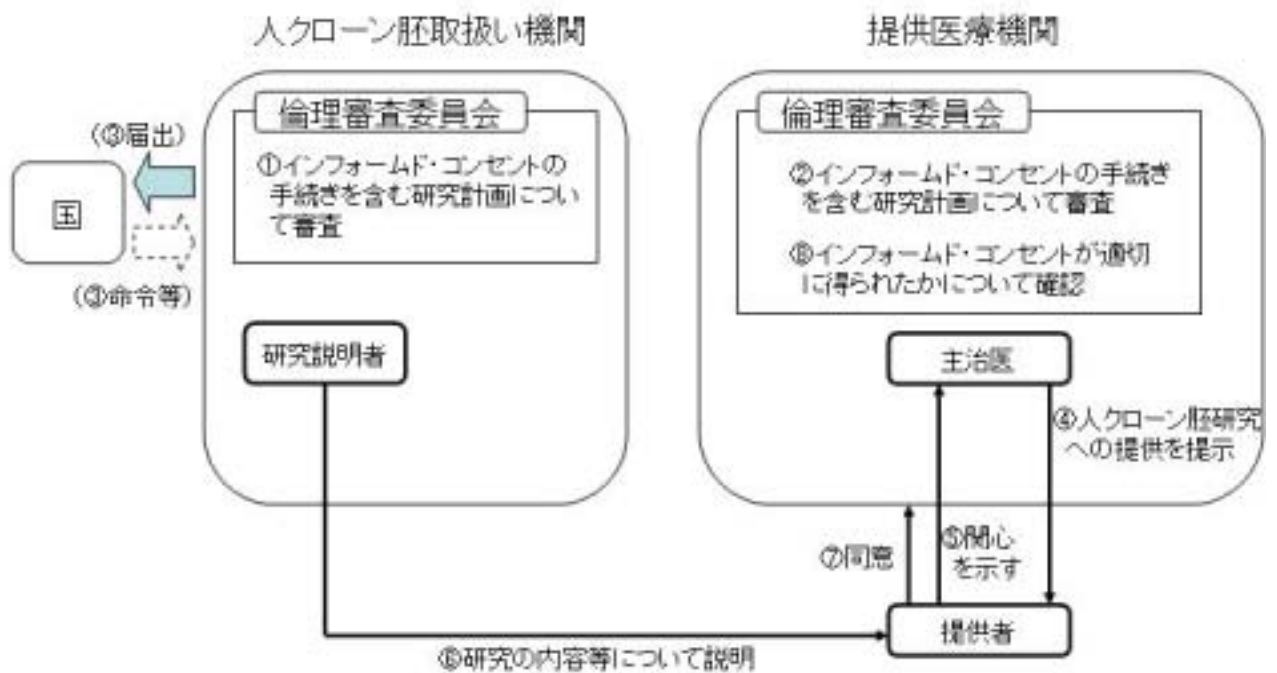
提供医療機関の主治医が患者に対し、廃棄することの同意が得られている凍結未受精卵や凍結された卵巣または卵巣切片から採取される未受精卵の人クローン胚研究のための提供について、説明を受ける機会があることを提示する。

これに患者が関心を示した場合、提供医療機関は人クローン胚取扱い機関に連絡する。

人クローン胚取扱い機関の研究説明者が患者に対し、説明書を用いて研究内容等について説明を行う。

研究説明者は研究責任者であってはならず、人クローン胚取扱い機関の長が、当該機関に所属する者（研究責任者を除く。）のうちか

【図6】(4) 卵子保存の目的で作成された凍結未受精卵や凍結卵巣または卵巣切片の不要化に伴う提供に係る手続きについて



ら指名するものとする。

なお、 から の間に、患者には十分な質問及び相談の機会が保障されていなければならない。

患者は、凍結未受精卵または凍結された卵巣または卵巣切片を廃棄することの同意を撤回し、人クローン胚研究に提供することについて、提供医療機関に対し書面による同意を行う。この際、提供医療機関は、患者が研究に関係する者ではないことについて確認を行う。

インフォームド・コンセントが適切に得られたかについて、提供医療機関の倫理審査委員会が確認を行う。

提供医療機関は、撤回可能期間内に撤回の申し出がなかった場合には、人クローン胚取扱い機関に提供された凍結未受精卵や凍結された卵巣または卵巣切片から採取された未受精卵の移送を行う。

5) 説明書

自由意思による適切なインフォームド・コンセントを確保するため、以下の説明内容を説明書に明示する。

研究の目的及び方法

提供される未受精卵の取扱い

予想される研究の成果

人クローン胚の取扱いに関する計画が国に届け出て認められたものであること

提供者の個人情報が入クローン胚取扱い機関に移送されないことその他個人情報の保護の具体的な方法

未受精卵の提供が無償であること及び提供者が将来にわたり報酬を受けることのないこと

提供される未受精卵やそれを用いて作成された人クローン胚または当該人クローン胚から樹立されたES細胞の遺伝子の解析が行われる可能性のあること及びその遺伝子の解析が特定の個人を識別する目的で行われるものではないこと

研究の成果が公開される可能性のあること

提供される未受精卵を用いて作成した人クローン胚から樹立されたES細胞が、人クローン胚取扱い機関において長期間維持管理されるとともに、人クローン胚由来のES細胞の使用機関に無償で分配される可能性のあること

研究の成果から特許権、著作権その他無体財産権または経済的利益が生ずる可能性があること及びこれらが提供者に帰属しないこと

提供することまたは提供しないことが提供者に対して何らの利益または不利益をもたらすものではないこと

提供される未受精卵が、提供医療機関に保存されている間(少なくとも30日間)は同意の撤回が可能であること

6) その他の配慮事項

提供医療機関は、提供者の個人情報の保護のため、インフォームド・コンセントの手続きの各段階で、必要な措置を講じなければならない。

(5) 未受精卵や非受精卵または卵巣や卵巣切片を凍結していた者が死亡した場合に提供を受ける場合

1) インフォームド・コンセントの同意権者

原則として、遺族（死亡した当事者の配偶者、子、父母、孫、祖父母及び同居の親族）すべてから受けることとし、場合によっては、喪主または祭祀主宰者が遺族の総意を取りまとめることを認める。

2) インフォームド・コンセントを受ける時期

提供医療機関において、凍結された未受精卵や非受精卵または卵巣や卵巣切片の廃棄が決定された後、書類等により故人の人クローン胚研究への提供の意思を確認した遺族から申し出があった場合にインフォームド・コンセントを受ける。

3) インフォームド・コンセントの撤回可能期間について

遺族の心情等に配慮し、提供医療機関は、提供のインフォームド・コンセントを受けた後少なくとも30日間は、凍結された未受精卵や非受精卵または卵巣や卵巣切片から採取された未受精卵を提供医療機関に保存しなければならないこととし、それらが保存されている間、遺族はいつでもインフォームド・コンセントを撤回することができる。

4) 説明方法等

インフォームド・コンセントの手続きは、以下のとおり行うこととする。【図7参照】

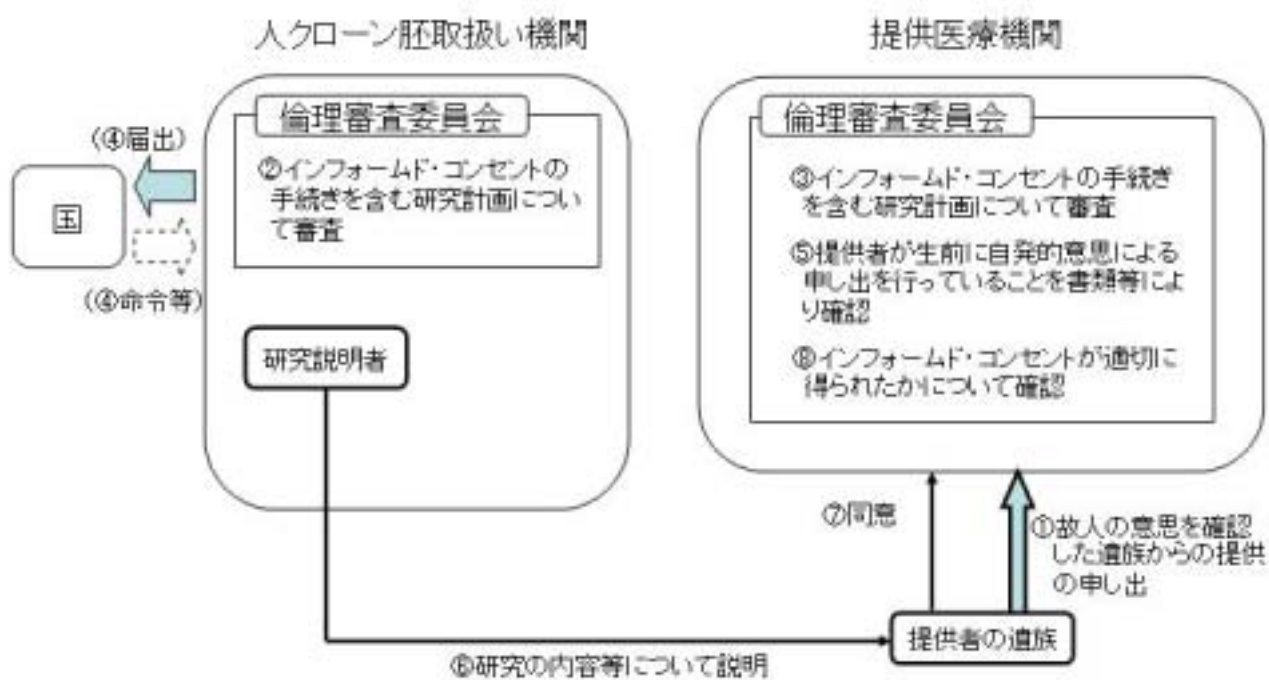
廃棄することが決定された凍結された未受精卵や非受精卵または卵巣や卵巣切片について、書類等により故人の提供の意思を確認した遺族から提供医療機関に対し、提供の申し出を行う。

インフォームド・コンセントの手続きを含む人クローン胚の取扱いに関する計画について、人クローン胚取扱い機関の倫理審査委員会が審査を行う。

人クローン胚の取扱いに関する計画について、提供医療機関の倫理審査委員会が審査を行う。

人クローン胚取扱い機関は、人クローン胚の取扱いに関する計画について国に届出を行い、60日以内に計画変更命令等が

【図7】(5)未受精卵や非受精卵または卵巣や卵巣切片を凍結していた者が死亡した場合の提供に係る手続きについて



なければ研究を開始する。

提供医療機関は、未受精卵や非受精卵または卵巣や卵巣切片を凍結した者が、死後の人クローン胚研究への提供について、生前に自発的意思による申し出を行っていることを、書類等により確認する。

人クローン胚取扱い機関の研究説明者が遺族に対し、説明書を提示して研究内容等について説明を行う。

研究説明者は研究責任者であってはならず、人クローン胚取扱い機関の長が、当該機関に所属する者（研究責任者を除く。）のうちから指名するものとする。

なお、 から の間に、遺族には十分な質問及び相談の機会が保障されていなければならない。

遺族は、凍結された未受精卵や非受精卵または卵巣や卵巣切片から採取される未受精卵を人クローン胚研究に提供することについて、提供医療機関に対し書面による同意を行う。

インフォームド・コンセントが適切に得られたかについて、提供医療機関の倫理審査委員会が確認を行う。

提供医療機関は、撤回可能期間内に撤回の申し出がなかった場合には、人クローン胚取扱い機関に提供された凍結された未受精卵や非受精卵または卵巣や卵巣切片から採取された未受精卵の移送を行う。

5) 説明書

自由意思による適切なインフォームド・コンセントを確保するため、以下の説明内容を説明書に明示する。

研究の目的及び方法

提供される未受精卵や非受精卵の取扱い

予想される研究の成果

人クローン胚の取扱いに関する計画が国に届け出て認められたものであること

提供者の個人情報が入クローン胚取扱い機関に移送されないことその他個人情報の保護の具体的な方法

未受精卵や非受精卵の提供が無償である旨及び提供者が将来にわたり報酬を受けることのないこと

提供される未受精卵や非受精卵、それらを用いて作成される人クローン胚または当該人クローン胚から樹立されたES細胞の遺伝子の解析が行われる可能性のあること及びその遺伝子の解析が特定の個人を識別する目的で行われるものではないこと

研究の成果が公開される可能性のあること

提供される未受精卵や非受精卵を用いて作成された人クローン胚から樹立されたES細胞が、人クローン胚取扱い機関において長期間維持管理されるとともに、人クローン胚由来のES細胞の使用機関に無償で分配される可能性のあること

研究の成果から特許権、著作権その他無体財産権または経済

的利益が生ずる可能性があること及びこれらが提供者に帰属しないこと

提供することまたは提供しないことが提供者に対して何らの利益または不利益をもたらすものではないこと

提供される未受精卵や非受精卵が提供医療機関に保存されている間（少なくとも30日間）は同意の撤回が可能であること

6) その他の配慮事項

提供医療機関は、提供者の個人情報の保護のため、インフォームド・コンセントの手続きの各段階で、必要な措置を講じなければならない。

研究に関係する者の家族または親族等の範囲
(凍結せずに未受精卵の提供を受ける場合)

1. 研究に関係する者の家族または親族の範囲

研究に関係する者の家族または親族の範囲は、民法の親族の範囲を参考に、以下の範囲とする。(別紙の網掛け部分が該当)

配偶者

2 親等以内の直系尊属の血族及び姻族のうち直系尊属の者
(父母及び祖父母、配偶者の父母及び祖父母)

2 親等以内の傍系の血族及びその配偶者並びに傍系の姻族及びその配偶者

(兄弟姉妹及びその配偶者、配偶者の兄弟姉妹及びその配偶者)

3 親等以内の傍系尊属の血族及びその配偶者並びに姻族のうち傍系尊属の者及びその配偶者

(叔父叔母及びその配偶者、配偶者の叔父叔母及びその配偶者)

3 親等以内の直系卑属の血族及びその配偶者

(子、孫、曾孫及びそれらの配偶者)

3 親等以内の傍系卑属の血族及びその配偶者並びに姻族のうち傍系卑属の者及びその配偶者

(甥姪及びその配偶者、配偶者の甥姪及びその配偶者)

「尊属」とは自分の世代より上の世代(父母、祖父母等)、「卑属」とは自分の世代より下の世代(子、孫等)をいう。

2. 家族または親族以外で研究に関係する者として考慮する者の範囲

家族または親族以外で研究に関係する者として考慮する者は以下の範囲とする。

本人もしくはその配偶者が扶養している者

本人もしくはその配偶者が養育している者

本人もしくはその配偶者と同居している者

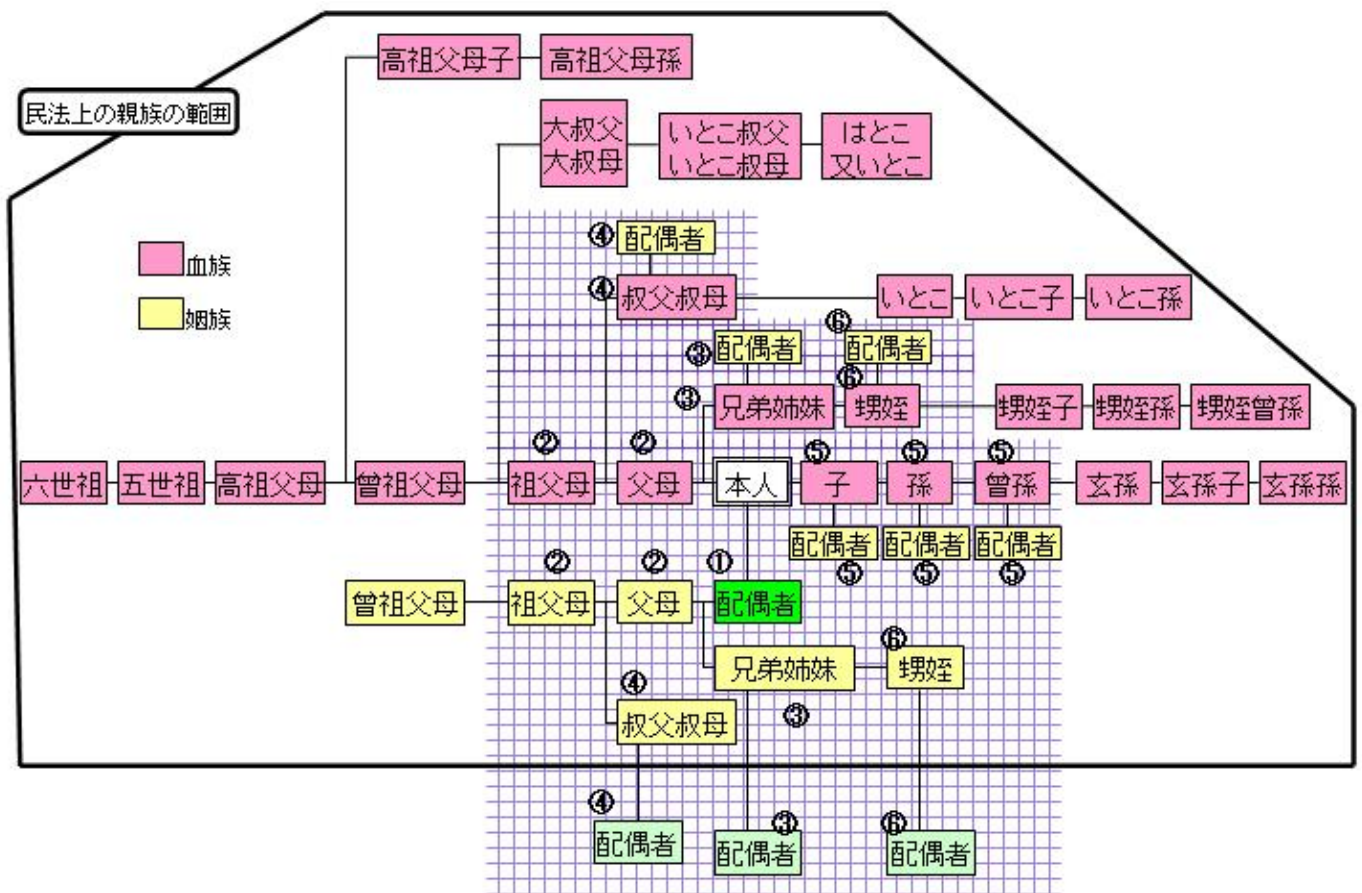
本人と事実上の婚姻関係にある者

本人と事実上の婚姻関係にある者で1.の傍系姻族の範囲に該当する

者

提供医療機関の倫理審査委員会が何らかの圧力がかかるおそれが排除できないと判断する者

研究に關係する者の家族または親族等の範圍について



添付資料 4

日本産婦人科学会
「平成16年度倫理委員会・登録・調査小委員会報告」

表14 顕微受精法（新鮮卵）を用いた治療成績 [平成15年]

	子宮腔内移植		卵管内移植		その他	合計
	採精精子	その他精子	採精精子	その他精子		
患者総数	23,118	1,988	312	21	236	25,675
治療周期総数	35,226	2,693	381	23	548	38,871
採卵総回数	33,335	2,583	369	23	353	36,663
採卵総回数 / 治療周期総数	94.6%	95.9%	96.9%	100.0%	64.4%	94.3%
移植総回数	25,273	2,032	348	23	219	27,895
妊娠数	6,833	557	73	7	36	7,506
移植当たり妊娠率	27.0%	27.4%	21.0%	30.4%	16.4%	26.9%
採卵当たり妊娠率	20.5%	21.6%	19.8%	30.4%	10.2%	20.5%
流産数	1,530	122	21	1	8	1,682
妊娠当たり流産率	22.4%	21.9%	28.8%	14.3%	22.2%	22.4%
多胎妊娠率	1,118	89	7	2	1	1,217
双胎	1,016	84	6	1	1	1,108
三胎	101	5	1	1	0	108
四胎	1	0	0	0	0	1
五胎以上	0	0	0	0	0	0
妊娠当たり多胎率	16.4%	16.0%	9.6%	28.6%	2.8%	16.2%
生産分娩数	4,542	394	51	6	25	5,018
移植当たり生産率	18.0%	19.4%	14.7%	26.1%	11.4%	18.0%
出生児数	5,430	472	58	9	25	5,994
妊娠後経過不明数	761	0	1	0	3	806

16 凍結融解未受精卵を用いた治療成績 [平成15年]

	子宮腔内移植		卵管内移植		その他	合計
	採精精子	その他精子	採精精子	その他精子		
患者総数	47	8	0	0	0	55
治療周期総数	56	9	0	0	0	65
移植総回数	48	7	0	0	0	55
妊娠数	9	0	0	0	0	9
移植当たり妊娠率	18.8%	0.0%				16.4%
流産率	3	0	0	0	0	3
妊娠当たり流産率	33.3%					33.3%
多胎妊娠数	1	0	0	0	0	1
双胎	1	0	0	0	0	1
三胎	0	0	0	0	0	0
四胎	0	0	0	0	0	0
五胎以上	0	0	0	0	0	0
妊娠当たり多胎率	16.4%					11.1%
生産分娩数	4,542	0	0	0	0	4
移植当たり生産率	18.0%	0.0%				7.3%
出生児数	5,430	0	0	0	0	5
妊娠後経過不明数	761	0	0	0	0	2

日本産科婦人科学会

「ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究に関する見解」(昭和60年3月)

ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究に関する見解

1. 研究の許容範囲

精子・卵子・受精卵は生殖医学発展のための基礎的研究ならびに不妊症の診断治療の進歩に貢献する目的のための研究に限って取り扱うことができる。

なお、受精卵はヒト胚性幹細胞(ES細胞)の樹立のためにも提供できる。

2. 精子・卵子・受精卵の取り扱いに関する条件

精子・卵子及び受精卵は、提供者の承諾を得たうえ、また、提供者のプライバシーを守って研究に使用することができる。

1) 非配偶者間における受精現象に関する研究は、その目的を説明し、十分な理解を得たうえで、これを行う。

2) 受精卵は2週間以内に限って、これを研究に用いることができる。

3) 上記期間内の発生段階にある受精卵は凍結保存することができる。

3. 研究後の処理

研究に用いた受精卵は、研究後、研究者の責任において、これを法に準じて処理する。

4. 精子・卵子・受精卵の取り扱い者

ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う責任者は、原則として医師とし、研究協力者は、その研究の重要性を充分認識したものがこれにあたる。

5. 研究の登録報告等

ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究を本学会員が行うにあたっては、学会指定の書式に準じてこれを報告する。

(平成14年1月改定)

日本産婦人科学会

「生殖補助医療の実施登録施設の条件と登録申請にあたり留意すべき事項について」(平成17年7月)抜粋

3. 生殖補助医療に関する登録申請にあたり留意すべき事項

ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究に関する登録申請

1. 研究実施責任者は当該施設の常勤医師でなければならない。
2. 過去に実施された研究の事後登録は受け付けない。
3. 研究目的：研究方法については内容につき詳細に記載された文書を提出すること。
4. 使用する精子・卵子・受精卵提供者の同意を含めたインフォームド・コンセントの用紙、研究に関する説明のための文書を添付資料として提出すること。なお、同意のための用紙と、説明のための文書は別々であること。
5. 研究の実施状況を把握するため、研究の登録施設は、毎年度末に「研究成果報告書」を提出する。

第5章 人クローン胚研究における体細胞の入手

特定胚の取扱いについて定めた特定胚指針では、現在のところ作成できる胚の種類を動物性集合胚に限定しているが、特定胚の作成に必要な細胞の提供を受けるに当たり、提供者からインフォームド・コンセントを得ること及びその方法並びに無償提供について、以下のとおり規定している。

- 第三条 作成者は、特定胚の作成にヒトの細胞を用いることについて、当該特定胚の作成に必要な細胞の提供者（以下「提供者」という。）の同意を得るものとする。
- 2 前項の同意は、書面により表示されるものとする。
 - 3 作成者は、第一項の同意を得るに当たり、次に掲げる事項に特に配慮するものとする。
 - 一 提供者が同意をしないことを理由として、不利益な取扱いをしないこと。
 - 二 提供者の意向を尊重するとともに、提供者の立場に立って公正かつ適切に次項の説明を行うこと。
 - 三 提供者が同意をするかどうかを判断するために必要な時間的余裕を有すること。
 - 4 作成者は、第一項の同意を得ようとするときは、あらかじめ、提供者に対し、次に掲げる事項を記載した書面を交付し、その記載事項について説明を行うものとする。
 - 一 作成する特定胚の種類
 - 二 作成の目的及び方法
 - 三 提供される細胞の取扱い
 - 四 特定胚の作成後の取扱い
 - 五 提供者の個人情報の保護
 - 六 細胞の提供が無償である旨
 - 七 提供者が同意をしないことによって不利益な取扱いを受けない旨
 - 八 提供者が同意を撤回することができる旨
 - 5 提供者は、第一項の同意を撤回することができるものとする。

第四条 特定胚の作成に用いられるヒトの細胞の提供は、輸送費その他必要な経費を除き、無償で行われるものとする。

人クローン胚の作成に必要な体細胞の入手に当たっても、基本的に同様の手続きを要するものと考えられる。

これに加え、人クローン胚研究では、体細胞の提供者と同一の遺伝情報を持つ人クローン胚が作成され、当該胚から樹立されたES細胞を用いて研究が行われることに鑑み、以下の点を考慮して体細胞の入手を行わなければならない。

1. 体細胞の入手方法

人クローン胚の作成に必要な体細胞の入手に当たっては、提供者の負担を考慮し、治療のため手術や生検で摘出または採取された細胞の一部の提供を受ける等、新たな侵襲を伴わずに、無償で提供を受けることを原則とする。

ただし、未受精卵の提供と同様、人クローン胚の作成のため体細胞を提供することに伴って新たに費用が発生する場合に限り、実費相当分を必要な経費として認める。

なお、検討の過程で、疾患モデルの研究を行う場合には遺伝性疾患の患者から体細胞の提供を受けることが必要であるが、難病等の多くは希少病であり、治療のため手術や生検で摘出または採取された細胞の一部の提供を受ける方法では、目的とする体細胞を入手できる機会が限られ、研究が進まないことも考えられることから、口腔粘膜や皮膚の組織片の採取など侵襲の小さい方法であれば認めてよいのではないかとの意見があった。

しかしながら、わずかとはいえ体細胞の採取に伴い提供者に侵襲を与えることから、その取扱いには慎重になされるべきであり、今後、本作業部会で引き続き検討を行う。

なお、難病等の患者から提供を受ける場合には、主治医の行う研究に体細胞を提供するよう圧力がかけられる可能性がないとは限らないため、本人の意思に反して提供が行われることのないよう特に配慮しなければならない。

また、研究当事者等から圧力がかかる可能性があるため、人クローン胚研究を行っている研究チームに所属する者から体細胞の提供を受けてはならない。

2. 体細胞の入手に当たって考慮すべき事項

(1) 個人情報の保護のための措置

除核未受精卵に体細胞の核を移植して作成される人クローン胚は、体細胞の提供者と同一の遺伝情報を持つものである。このため、人クローン胚の作成・利用を行う人クローン胚取扱い機関と体細胞の提供機関は分離することとし、提供機関から人クローン胚取扱い機関に体細胞を移送する際には、体細胞の提供者を個人として特定できないよう連結不可能匿名化を図るなど、提供機関において体細胞の提供者の個人情報の保護のための十分な措置を講ずることが必要である。

ただし、人クローン胚由来のES細胞から疾患モデルを作成して再生医療の研究を行う場合であって、当該研究のため提供者の疾患に係る医療情報を必要とする場合に限り、連結可能匿名化とすることを認める。

なお、体細胞の提供機関は、当該情報を人クローン胚取扱い機関に提供する場合には、提供者の同意及び機関内倫理審査委員会の承認を受けなければならない。

(注) 連結可能匿名化とは、必要な場合にその人を識別できるよう新たに付した符号または番号との対応表を残す方法による匿名化をいう。

(2) インフォームド・コンセント

体細胞の提供機関は、体細胞の提供を受けるに当たり、以下の考え方に沿って、提供者から適切にインフォームド・コンセントを受けなければならない。

1) インフォームド・コンセントの同意権者

細胞の提供者本人から同意を受ける。

ただし、小児特有の疾患を対象とした研究において、未成年者から体細胞の提供を受ける必要がある場合に限り、提供者の親権者から代諾を受けて、未成年者から体細胞の提供を受けることができる。また、提供者が16歳以上の場合には、合わせて本人からも承諾を得るものとする。

なお、人クローン胚取扱い機関は、未成年者から提供される体細胞を利用する場合には、その必要性と代諾者の選定に係る考え方を人クローン胚取扱い計画に記載しなければならない。

2) インフォームド・コンセントの撤回可能期間

提供者が説明内容を十分理解した上で提供に同意した場合であっても、さらに熟考した結果、その意思を変更することのできる時間的猶予を確保することは、提供者に精神的負担を与えず、確たる自らの意思によって提供が行われるために不可欠である。

このため、提供機関は、提供のインフォームド・コンセントを受けた後少なくとも30日間は、提供される体細胞を保存しなければならないこととし、体細胞を保存している間、提供者はいつでもインフォームド・コンセントを撤回することができる。

3) 説明方法等

インフォームド・コンセントの手続きは、以下のとおり行うこととする。【図8参照】

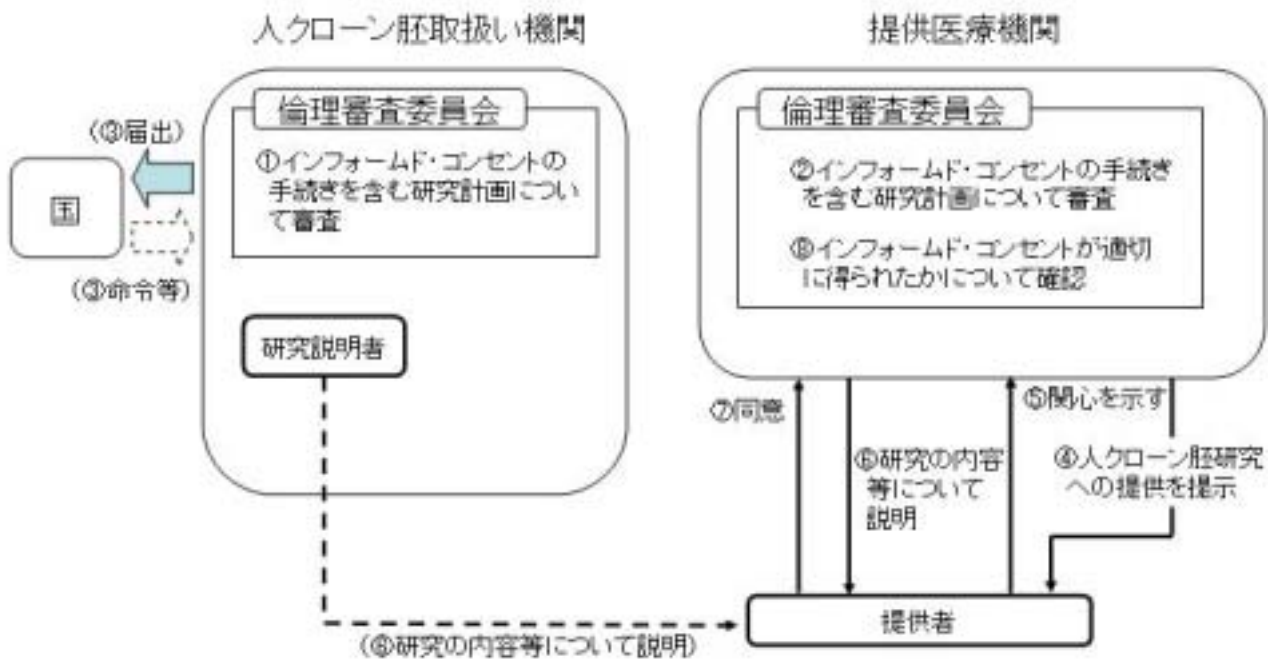
インフォームド・コンセントの手続きを含む人クローン胚の取扱いに関する計画について、人クローン胚取扱い機関の倫理審査委員会が審査を行う。

人クローン胚の取扱いに関する計画について、提供機関の倫理審査委員会が審査を行う。

人クローン胚取扱い機関は、人クローン胚の取扱いに関する計画について国に届出を行い、60日以内に計画変更命令等がなければ研究を開始する。

提供機関が提供者に対し、手術や生検で摘出または採取された体細胞の人クローン胚研究への提供について、説明を受ける

【図8】体細胞の提供に係る手続きについて



機会があることを提示する。

これに提供者が関心を示した場合、提供機関は説明書を提示して研究内容等について説明を行う。

説明は、人クローン胚研究に十分な知識を持つ者が行う。なお、提供者がより詳細な説明を求めた場合には、人クローン胚取扱い機関の研究説明者から説明を受けることは妨げないが、その場合には、個人情報保護に特に留意しなければならない。

なお、提供者には十分な質問及び相談の機会が保障されていなければならない。

提供者は、体細胞を人クローン胚研究に提供することについて、提供機関に対し書面による同意を行う。この際、提供機関は、提供者が人クローン胚研究を行っている研究チームに所属する者ではないことについて確認を行う。

インフォームド・コンセントが適切に得られたかについて、提供機関の倫理審査委員会が確認を行う。

提供機関は、撤回可能期間内に撤回の申し出がなかった場合には、人クローン胚取扱い機関に提供された体細胞の移送を行う。

4) 説明事項

提供機関は、特定胚指針に規定される事項に加え、以下の事項についても書面を提示した上で十分に説明しなければならない。

提供される体細胞を用いて人クローン胚を作成すること及び当該胚からES細胞を樹立し、難病等に対する再生医療の研究のために用いること。なお、提供される体細胞を用いて人クローン個体が産生されることはないこと。

人クローン胚の取扱いに関する計画が国に届け出て認められたものであること。

体細胞を提供することにより作成された人クローン胚由来のES細胞は、自身の遺伝情報と同一の遺伝情報を持ち、多能性及び自己複製能力を持つこと。

当該ES細胞が人クローン胚取扱い機関において長期間維持管理されるとともに、人クローン胚由来のES細胞の使用機関に分配される可能性があること。

提供される体細胞やそれを用いて作成された人クローン胚及び当該胚から樹立されたES細胞の遺伝子の解析が行われる可能性のあること及びその遺伝子の解析が個人を特定する目的で行われるものではないこと。

提供される体細胞は研究のために用いられるものであり、難病等の治療に直接用いられるものではないこと。

提供に同意することによって、将来的にも、個人としての利益を受けることはないこと。

予想される研究の成果及びその研究成果が公開される可能性のあること。しかし、個人が特定されることはないこと。

研究の成果から特許権、著作権その他無体財産権または経済的利益が生ずる可能性があること及びこれらが提供者に帰属しないこと。

5) その他の配慮事項

提供者が治療の過程にある場合には、提供機関は提供者の心情等に配慮し、研究への提供の可否が治療に何ら影響を与えないことについて、十分に説明して理解を得る必要がある。そのため、インフォームド・コンセントの手続きの各段階で、その点が明らかとなるよう適切に配慮しなければならない。また、研究の内容について、平易な言葉でわかりやすく説明するとともに、いつでも説明を聞くことを取りやめることができることを明らかにしておくなど、提供者に負担を与えずに十分な理解を得られるよう適切に配慮しなければならない。

提供機関は、インフォームド・コンセントの手続きの各段階で、提供者の個人情報の保護のために必要な措置を講じなければならない。

第6章 研究実施機関等

人クローン胚の作成・利用の範囲及び未受精卵の入手のあり方のほか、特定胚指針及びES指針を改正するに当たって当該指針に規定すべき主要な事項を明らかにするため、人クローン胚の取扱い機関、未受精卵の提供医療機関、体細胞の提供機関、人クローン胚由来のES細胞の使用機関のあり方等について、検討を行った。

1. 人クローン胚取扱い機関

(1) 機関の限定

総合科学技術会議意見においては、当分の間、人クローン胚の作成・利用に関し、人クローン胚由来のES細胞の樹立及び配布を国が適切に管理する必要性があることから、研究能力や設備、研究の管理や倫理的な検討を行う体制等が十分整った限定的な研究機関において実施されるべきであるとされている。

現在、ヒトES細胞を余剰胚から樹立しようとする機関は、ES指針に基づき、ヒトES細胞を樹立及び分配するに足りる十分な施設、人員、技術的能力、倫理審査委員会の設置等の基準を満たすことが求められている。

ヒトES細胞の樹立の経験のある機関は、これらの基準を満たした上で、ES指針に従って、余剰胚を入手し、ヒトES細胞を樹立しており、当該機関では、ヒト胚を取り扱う研究の管理や倫理的な検討など必要な手続きを行う体制等が整備されることとなっている。

このような状況を考慮し、また、余剰胚由来のES細胞の樹立と人クローン胚由来のES細胞の樹立には技術的な共通点が多いと考えられることから、人クローン胚取扱い機関は、余剰胚由来のES細胞の樹立の経験を有する機関に限定することが妥当である。

(2) 必要とされる技術的能力

人クローン胚は、人の生命の萌芽として位置付けられるものであり、その取扱いは慎重に行われなければならない。また、人クローン胚の作成及び利用は必要最小限でなければならない。また、人クローン胚の作成のための未受精卵の入手は、必要な要件を満たしたものに限られるべきである。

このことを踏まえ、人クローン胚取扱い機関に特に必要とされる技術的能力について検討を行った。

1) 動物における取扱いの経験

人クローン胚取扱い機関は、マウス等の動物においてクローン胚を

作成し、ES細胞を樹立した経験がなければならない。

さらに、現時点では、海外においても人クローン胚からのES細胞樹立の成功例がないことを踏まえ、研究の科学的妥当性を考慮して、人クローン胚取扱い機関には、霊長類のクローン胚作成に成功した経験及び霊長類のクローン胚からES細胞を樹立するための研究で中心的な役割を果たした経験のある研究者が参画しなければならない。

分割胚以降の段階に至っているもの。

2) 医師の参画

人クローン胚は、人の生命の萌芽として位置付けられ、また、生殖補助医療や疾病治療の過程で提供される未受精卵を用いて作成されることから、その取扱いに当たっては、医療と同等の倫理的配慮が確保され、かつ、技術的にも適正な取扱いが確保されることが求められる。

このため、人クローン胚取扱い機関には、医師が参画し、その指導の下で人クローン胚及び未受精卵を取り扱わなければならない。

(3) 人クローン胚の厳格な管理のための措置

1) 研究の管理体制の整備

人クローン胚取扱い機関においては、人クローン胚取扱い機関の長及び人クローン胚取扱い責任者は、人クローン胚の適切な管理を行わなければならない。

また、人クローン胚取扱い機関は、人クローン胚の適切な管理を行うため、人クローン胚の作成、譲受等に係る記録を作成し、管理するために必要な体制を整備しなければならない。

なお、このほか、研究の信頼性確保のため、人クローン胚取扱い機関は、未受精卵や体細胞の提供に関する記録、人クローン胚やES細胞の分析結果等の記録、研究経過の記録等を保存して管理する責任者を配置し、必要な時点で検証を行うことができる体制を整備しなければならない。

2) 人クローン胚の胎内への移植の事前防止を徹底するための措置

総合科学技術会議意見においては、人クローン胚は、人クローン個体を産み出すために用いられるおそれがあるため、クローン技術規制法により、胎内への移植が厳しい罰則をもって禁止されているとしても、その事前防止を徹底するための枠組みが必要であり、その整備もまた研究を認めるための要件とすべきであるとされている。

人クローン胚取扱い機関は、人クローン胚の胎内への移植の事前防止を徹底するため、以下の措置を講じることが必要である。

胚を人の胎内に戻すことのできる設備を有する施設内 においては、人クローン胚を作成し、または取り扱ってはならない。

病院にあっては院内を意味し、医学部附属病院の場合は医学部はこれに該当しないが、同一の建物内にある場合は人クローン胚を取り扱ってはならない。

人クローン胚の建物間の移動は行わない。したがって、提供医療機関より未受精卵の提供を受けてから人クローン胚を作成してヒトES細胞を樹立するまでの一連の研究は、同一の建物内において実施しなければならない。

ヒトES細胞の樹立の準備のために必要な期間を除き、人クローン胚を保存してはならない。

(4) 個人情報の保護のための措置

未受精卵及び体細胞の提供者の個人情報の保護のため、未受精卵及び体細胞の提供者並びに提供医療機関等において直接に未受精卵または体細胞の提供者に接する者及び提供の手続きに携わる者は、人クローン胚の取扱いに関する計画に参画してはならない。

(5) 機関内倫理審査委員会

人クローン胚取扱い機関は、人クローン胚の適切な取扱いを確保するため、以下の考え方に沿って、倫理審査委員会を設置し、人クローン胚の取扱いに関する計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性について、審査しなければならない。

機関内倫理審査委員会は、研究者と常に中立性を保ち、人クローン胚の取扱いに関する計画に対し、独立した第三者的立場から意見を述べることを求められる。このため、研究に関係する者並びに未受精卵の提供医療機関及び体細胞の提供機関の倫理審査委員会委員は、人クローン胚取扱い機関の倫理審査委員会の審査に参画してはならないものとし、委員の過半数が人クローン胚取扱い機関以外に所属する者でなければならない。

人クローン胚取扱い機関は、クローン技術規制法において、未受精卵の提供について一義的に責任を負う立場にある。したがって、機関内倫理審査委員会は、未受精卵の提供に当たって提供者が受ける精神的負担と身体的負担を考慮し、未受精卵の提供に係るインフォームド・コンセントが適切であることの確認を行わなければならない。

このため、倫理審査委員会は、生物学、医学及び法律に関する専門家、生命倫理に関する意見を述べるにふさわしい識見を有する者並びに一般の立場に立って意見を述べられる者から構成されている

こととし、「医学」の専門家としては、再生医療の分野に識見がある者に加え、産科婦人科の分野に識見がある医師が参画することが求められる。

なお、倫理審査委員会の委員の男女の構成は、男性及び女性がそれぞれ2名以上含まれていることが必要である。

2. 未受精卵の提供医療機関

人クローン胚作成のための未受精卵の提供についての責任は、クローン技術規制法において、人クローン胚取扱い機関に課せられるものであるが、実際に、提供者からインフォームド・コンセントを受け、未受精卵の提供を受ける手続きは、提供医療機関において行われる。

このため、提供医療機関は、未受精卵の提供を受けるに当たり、自由意思によるインフォームド・コンセントの徹底、不必要な侵襲の防止など提供者の保護を図るため、必要な手続きを適切に行うための体制が整備されていない。

(1) 説明担当医師及びコーディネーターの配置

提供医療機関は、未受精卵の提供に係るインフォームド・コンセントを受ける手続きを適切に実施するため、必要な体制を整備しなければならない。

特に、第4章に示したとおり、治療の過程において未受精卵の提供を受ける場合には、説明担当医師及びコーディネーターを配置することが必要である。

(2) 必要とされる技術的能力等

手術等により摘出された卵巣や卵巣切片の提供を受ける場合を除き、未受精卵の提供及び提供された未受精卵の適切な取扱いを確保するため、提供医療機関は、

生殖補助医療実施施設として必要な施設・設備・機器・人員の基準を満たしていること

未受精卵の培養、凍結保存、体外成熟等の技術に係る十分な実績及び能力を有すること

が必要である。

(3) 未受精卵の提供者の保護ための措置

未受精卵の提供に伴って提供者が受ける負担を考慮し、提供者の保護のため、提供医療機関は以下の措置を講じなければならない。

希望に応じて提供者がカウンセリングを受ける機会の確保

提供後、継続的に提供者の心身の状態をチェックし、ケアを行う体制の確保

提供者のプライバシーの保護

(4) 機関内倫理審査委員会

提供医療機関は、未受精卵の提供の適切な実施を図るため、以下の考え方に沿って、倫理審査委員会を設置し、人クローン胚の取扱いに関する計画について、未受精卵の入手の方法及びインフォームド・コンセントを受ける手続き等、主として未受精卵の提供に関する事項の妥当性について審査しなければならない。

機関内倫理審査委員会は、研究者と常に中立性を保ち、人クローン胚の取扱いに関する計画に対し、独立した第三者的立場から意見を述べることを求められる。このため、研究に関係する者及び人クローン胚取扱い機関の倫理審査委員会委員は、提供医療機関の倫理審査委員会の審査に参画してはならないものとし、委員の過半数が提供医療機関以外に所属する者でなければならない。

提供医療機関の倫理審査委員会は、未受精卵の提供に当たって提供者が受ける精神的負担と身体的負担を考慮し、未受精卵の提供に係るインフォームド・コンセントが適切であることの確認を行うとともに、ケースによっては提供者の自発的意思を直接確認する責務を負うなど、未受精卵の提供が適切に行われるために果たす役割は大きい。

このため、倫理審査委員会は、生物学、医学及び法律に関する専門家、生命倫理に関する意見を述べるにふさわしい識見を有する者並びに一般の立場に立って意見を述べられる者から構成されていることとし、「医学」の専門家としては、再生医療の分野に識見がある者に加え、産科婦人科の分野に識見がある医師が参画することが求められる。

なお、倫理審査委員会の委員の男女の構成は、男性及び女性がそれぞれ2名以上含まれていることが必要である。

ただし、提供医療機関においては、提供者である女性の心情等に特に配慮が必要であることから、倫理審査委員会の審議の当たっては、女性の委員の出席が2名以上となるよう委員会の運営に配慮しなければならない。

3. 人クローン胚由来のES細胞の使用機関

人クローン胚由来のES細胞の使用については、クローン技術規制法の適用を受けないものであり、総合科学技術会議意見において、基本的には余剰胚由来のES細胞に対する規制の考え方や手続きの適用が適当であるため、現行のES指針を改正することにより、対応すべきであるとされている。

これを踏まえ、人クローン胚由来のES細胞の使用機関については、現

行のES指針を適用することを基本とするが、人クローン胚由来のES細胞が体細胞の提供者と同一の遺伝情報を有することから、個人情報に関わる遺伝子解析を必要以上に行ってはならず、また、遺伝子解析の結果については慎重に取り扱わなければならない。

なお、特に技術的能力について、人クローン胚由来のES細胞と余剰胚由来のES細胞の使用を区別する必要性について検討を行った。

人クローン胚は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ものであり、その胚を滅失して樹立されるという点で、取扱いを区別することを必要とする差異は認められない。

また、現在、余剰胚由来のES細胞を使用する機関は、ES指針に基づき、ヒトES細胞を使用するに足りる技術的能力を確保するため、動物のES細胞の取扱いについて技術的に十分習熟していることが求められている。

一方、マウスのクローンの研究の状況からみて、ES細胞としての性質を有していることが確認されたものであれば、動物のクローン胚由来のES細胞と受精胚由来のES細胞の取扱いに関し、技術的な差異はないことから、人クローン胚由来のES細胞の使用機関は、動物のES細胞の取扱いについて技術的に十分習熟していることが必要であると考えられる。

したがって、技術的能力について、人クローン胚由来のES細胞と余剰胚由来のES細胞の使用を区別する必要性はないものとする。

ただし、ヒトES細胞の使用の経験のない機関において人クローン胚由来ES細胞を使用する場合には、当該ES細胞の分配を受ける人クローン胚取扱い機関から技術的研修を受けるなどして、適切な取扱いを確保することが必要である。

4. 体細胞の提供機関

体細胞の提供機関は、体細胞の提供を受けるに当たり、必要な手続きを適切に行うための体制が整備されていなければならない。

(1) 提供機関

体細胞の提供を適切に実施するため、提供機関は医療機関でなければならない。

(2) 機関内倫理審査委員会

提供機関は、体細胞の提供の適切な実施を図るため、以下の考え方に沿って、倫理審査委員会を設置し、人クローン胚の取扱いに関する計画について、体細胞の入手の方法及びインフォームド・コンセントを受けるといった手続き等、主として体細胞の提供に関する事項の妥当性について審査

しなければならない。

機関内倫理審査委員会は、研究者と常に中立性を保ち、人クローン胚の取扱いに関する計画に対し、独立した第三者的立場から意見を述べることを求められる。このため、研究に関係する者及び人クローン胚取扱い機関の倫理審査委員会委員は、提供機関の倫理審査委員会の審査に参画してはならない。また、委員の過半数が提供機関以外に所属する者であることが望ましい。

機関内倫理審査委員会は、生命倫理・法律を含む人文・社会科学、医学及び一般の立場に立って意見を述べられる者から構成されていなければならない。

なお、倫理審査委員会の委員は、男女両性で構成される必要がある。

5. その他の重要事項

(1) 人クローン胚の譲渡・譲受等

総合科学技術会議意見においては、人クローン胚について、その特性を踏まえ、譲渡・貸与の制限といった厳格な管理が求められており、人クローン胚の譲渡・譲受は行わないことが望ましい。

しかしながら、人クローン胚取扱い機関は、人クローン胚を作成した施設と同一の施設（建物）内において、クローン技術規制法に基づく必要な措置を講じた機関に対して行う場合に限り、人クローン胚の譲渡を認める。

この場合、人クローン胚からES細胞の樹立を行わない研究は認められないことから、人クローン胚を譲り受けた機関は、当該胚からES細胞の樹立を行わなければならない。【図9参照】

なお、人クローン胚の作成及び譲渡を行う機関は、余剰胚由来のES細胞の樹立の経験を有する人クローン胚取扱い機関と共同して人クローン胚からES細胞を樹立する研究を行う場合に当該機関に人クローン胚を譲渡する場合に限り、余剰胚由来のES細胞の樹立の経験を要しない。

また、人クローン胚を作成した場合には、胎内への移植の事前防止を徹底するため、人クローン胚の貸与は認めない。

(2) 人クローン胚等の輸出入

総合科学技術会議意見において、人クローン胚由来のES細胞及びそれ由来の細胞等については、限定的に人クローン胚の作成・利用を認めるとする基本的考え方を踏まえ、当分の間、その輸出及び輸入を行わせないことを規定すべきとされている。

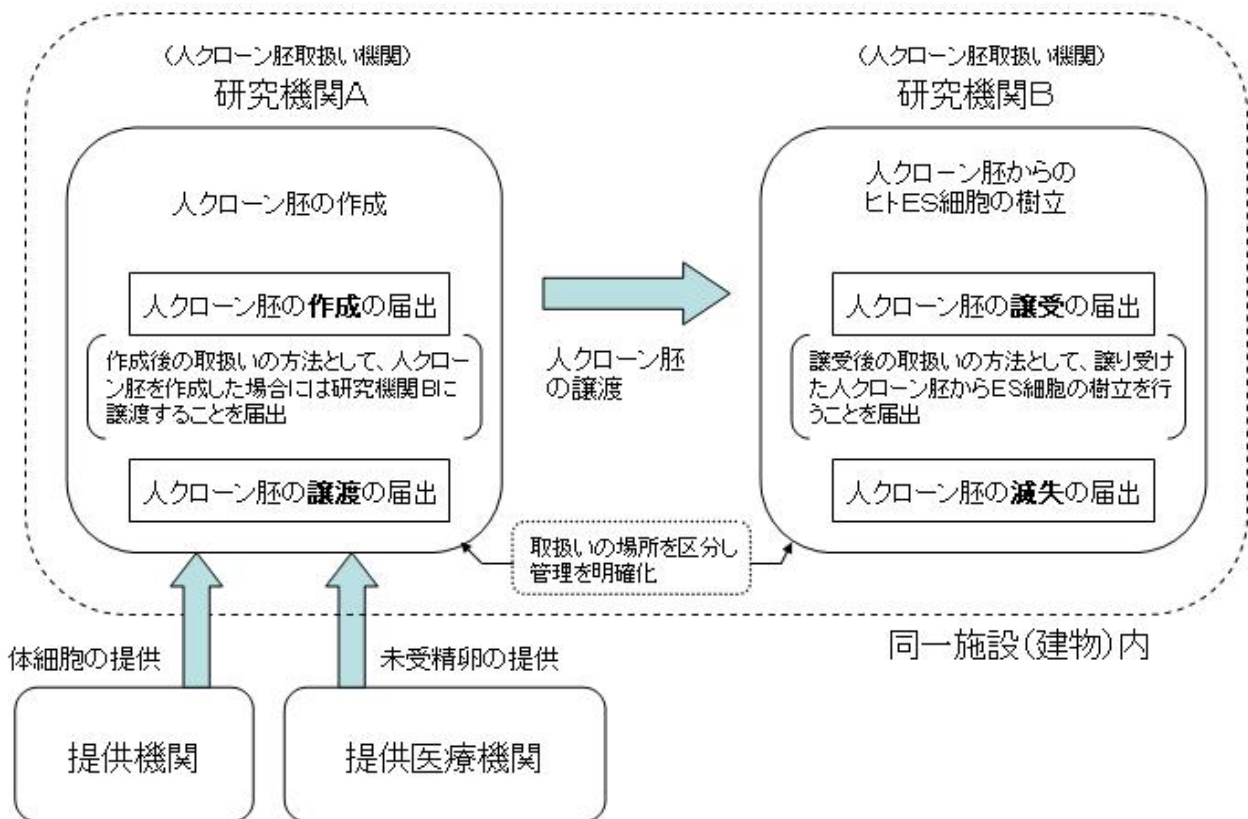
この考え方を踏まえ、人クローン胚由来のES細胞については、当分の間、その輸出及び輸入を行わないこととするが、今後、必要性が生じた段階で、改めて人クローン胚由来のES細胞の輸出及び輸入の取扱いについて検討を行うことが必要である。

また、人クローン胚のまま保持することは適当ではないことから、人クローン胚についても同様に、当分の間、輸出及び輸入を認めない。

(3) 研究に関する適切な情報の公開

人クローン胚の取扱いは、社会からの研究に対する信頼性及び透明性を確保して行うことが必要であるため、人クローン胚取扱い機関、未受精卵の提供医療機関、体細胞の提供機関、人クローン胚由来のES細胞の使用機関は、研究に関する情報の公開に努めるとともに、個人情報の保護のため真にやむを得ない場合を除き、機関内倫理審査委員会の審議の内容について公開に努めなければならない。

【図9】人クローン胚を譲渡する場合の研究の実施形態(例)



第7章 未受精卵の提供における無償ボランティア

1. 総合科学技術会議意見に示された考え方

総合科学技術会議意見においては、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、原則、認めるべきではないとされており、その理由として以下の考え方が示されている。

自発的な提供を望む気持ちは尊いものとして尊重するとしても、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。

(無償ボランティアを認めた場合、) 提供する女性の肉体的侵襲や精神的負担が伴うだけでなく、人間の道具化・手段化といった懸念も強まる。

なお、本意見に係る総合科学技術会議生命倫理専門調査会の検討の過程において、無償ボランティアの例外的取扱いの必要性について以下の意見があった。

女性の患者であれば、自己未受精卵も一つの入手経路であると考えられる。

家族からの提供は十分あり得ることであり、ボランティアの中に家族からの提供が含まれるならば、希望しても提供できないことは問題である。

侵襲性はもちろん、人間の道具化、商品化につながるおそれがあることから、原則として認めるべきではない。しかし、プレッシャーからではなく純粋に提供しようという家族もあり得ると考えられる。どういった場合に認め、どういった場合に認めないかという制度論にもっていくべきである。

これらを踏まえ、原則、認めるべきではないとされている無償ボランティアからの未受精卵の提供について、その例外的取扱いに係る検討を行った。

2. 検討に当たって考慮した事項

無償ボランティアからの未受精卵の提供に関する例外的取扱いの必要性を検討するに当たって、考慮した事項は以下のとおりである。

(1) 人クローン胚研究の状況

韓国においては、平成16年2月に人クローン胚からES細胞の樹立に成功したとの論文が発表されたが、後にその研究成果がねつ造であることが明らかとなっており、人クローン胚からES細胞の樹立に成功し

ていない。

また、英国においては、人クローン胚を作成し、胚盤胞まで培養することに成功したと報告されているが、ES細胞の樹立に成功したとの報告はなされていない。

(2) 未受精卵の提供に係る身体的負担及び精神的負担

人クローン胚の作成に当たっては、本人の生殖補助医療に使用される可能性のある未受精卵については利用せず、廃棄することが決定されたもののみを利用することとし、以下の場合に限って認めることとした。
(第4章参照)

手術等により摘出された卵巣や卵巣切片から採取された未受精卵で、廃棄することの同意が得られているものの提供

生殖補助医療目的で採取された未受精卵で形態学的な異常等により同目的には利用されなかったものや非受精卵であって、廃棄することの同意が得られているものの提供

卵子保存の目的で作成された凍結未受精卵や凍結された卵巣または卵巣切片の不要化に伴う提供

これらの方法と、無償ボランティアからの提供を受ける場合の、提供者が受ける精神的負担と身体的負担について比較すると、以下のとおりに整理できる。

	～ による提供を受ける場合	ボランティアから提供を受ける場合
精神的負担	本来の目的とは異なる利用のための提供であることから、提供後に後悔・自責による精神的負担が生じる可能性がある。 治療の過程で、施術とは無関係なインフォームド・コンセントを行うことにより、精神的負担が生じる可能性がある。	自らの意思に基づくことから、精神的には比較的安定した状態。 ホルモン投与等に伴う副作用への懸念により精神的負担が生じる可能性がある。 採卵に伴って精神的負担が生じる可能性がある。
身体的負担	治療として行われる範囲の肉体的侵襲やリスクがあるが、提供に当たって新たな侵襲やリスクは発生しない。	治療における必要性から行うものではない採卵を行うことから、新たな肉体的侵襲を生じる。 リスクのない状態から、生殖補助医療と同様のリスクを生じる。

3．無償ボランティアからの未受精卵の提供の例外的取扱い

人クローン胚研究を進める上では、比較的状态の良い未受精卵を利用することが望ましいとの要請があり、このためには無償ボランティアからの未受精卵の提供を検討すべきとの意見がある。しかしながら、未受精卵の提供に伴って提供者が受ける身体的負担と精神的負担を考慮すると、無条件に認められるものではない。

医療において、いわゆる無償ボランティアからヒト組織の提供を受けて行われるものについては、それが行われることによって得られる利益（医療による人命の救助等）が、提供に伴うリスクを上回ると認められる場合に、骨髄移植や生体肝移植などのように認められる場合がある。

医学研究は、医療とは異なり直接的に人命の救助等に貢献するものではなく、医療と全く同様に取り扱うことはできないが、医学研究の成果が医療に応用される可能性が十分見込まれるなどの段階に至ることにより、将来の医療を通じて得られる利益がより確かなものとなれば、医療と同様の考え方を適用することが可能な場合がある。

人クローン研究についても、このように将来的に研究によって得られる利益がより確かなものになるとともに、提供への圧力がかかる可能性のある者を排除するなど自由意思によるインフォームド・コンセントを徹底する体制が確保されれば、原則禁止とされる無償ボランティアからの提供の例外的取扱いが認められる場合があると考えられる。

しかしながら、未受精卵の提供に伴って提供者が受ける身体的負担と精神的負担に対し、人クローン胚からのES細胞樹立の成功例がない研究の現状をみると、現時点において、無償ボランティアから未受精卵の提供を受けて研究を行う科学的妥当性及び社会的妥当性があるとは認められない。

このため、当面は、無償ボランティアからの未受精卵の提供は認めない。

将来、例えば、霊長類でクローン胚からES細胞が樹立されるなど、人クローン胚からES細胞を樹立する技術がより確かなものとなった場合や、余剰胚由来のES細胞によって臨床応用が開始された場合など、人クローン胚研究を進めることによって将来的に医療に応用される可能性が現在に比較して大きくなった場合に、無償ボランティアから未受精卵の提供を受けて研究を行う科学的妥当性が認められる場合がある。さらに、このことに社会的な理解が得られれば、社会的妥当性も認められると考えられる。

このため、本作業部会は、今後、無償ボランティアからの未受精卵の提供を例外的に認める条件等について、引き続き検討を行うこととする。

なお、韓国ソウル大学の人クローン胚研究における未受精卵の提供過程に生じた生命倫理上の問題として、未受精卵採取に伴う合併症等のリスク

の説明や副作用発生時の措置についての配慮が不十分であるなど、研究全般において提供者保護のための措置が不十分であったことが指摘されている。

将来的に無償ボランティアからの未受精卵の提供を例外的に認めることとなったとしても、このような問題が生じることのない厳格な手続きが必要であることを検討の前提とすべきである。

また、難病等の患者本人が自己の治療に資する研究に自らの未受精卵を提供することについては、いわゆる無償ボランティアとは異なるものとも考えられるが、

主治医が行う研究に提供しよう圧力がかけられる可能性がないとは限らないなど、自由意思が確保されないおそれがあると考えられること

たとえ自己の治療に資する研究に提供する場合であっても本人の治療に直接用いるものではないため、人間の道具化・手段化といった懸念を生ずる可能性は存在するものと考えられること

から、提供する未受精卵が本人の治療に直接用いられることのない現時点においては、未受精卵の入手の方法として、認めるべきではない。

(参考)用語の解説

【遺伝情報】

試料等を用いて実施されるヒトゲノム・遺伝子解析研究の過程を通じて得られ、又は既に試料等に付随している子孫に受け継がれ得る情報で、個人の遺伝的特徴及び体質を示すものをいう。

(文部科学省・厚生労働省・経済産業省「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」)

【核移植】

核を除去した細胞に別の細胞の核を挿入する技術。細いガラス毛細管に核を吸い取り、別の細胞に注入する方法と細胞融合による方法がある。

(科学技術会議生命倫理委員会クローン小委員会「クローン技術による人個体の産生等に関する基本的考え方」)

【クローン】

一般に「核遺伝子が同一である個体(の集合)」をクローンと呼ぶ(例えば、「クローン動物」)。最近では、「細胞のクローン」(一個の体細胞が有糸分裂を繰り返して増殖した結果として生じた細胞の集合)等の意味にも用いられる。

(科学技術会議生命倫理委員会クローン小委員会「クローン技術による人個体の産生等に関する基本的考え方」)

【体細胞】

哺乳綱に属する種の個体(死体を含む。)若しくは胎児(死胎を含む。)から採取された細胞(生殖細胞を除く。)又は当該細胞の分裂により生ずる細胞であって、胚又は胚を構成する細胞でないものをいう。

(ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律)

【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。

(ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律)

【非受精卵】

媒精したものの受精に至らなかった未受精卵をいう。

【人クローン胚】

ヒトの体細胞であって核を有するものがヒト除核卵と融合することにより生ずる胚（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を含む。）をいう。（ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律）

【余剰胚】

不妊治療のために作られた体外受精卵であり廃棄されることの決定したヒト胚。（科学技術会議生命倫理委員会ヒト胚小委員会「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」）

【ES細胞（胚性幹細胞）】

生体を構成する、あらゆる組織・器官に分化する能力を持つ細胞で、胚盤胞の内部細胞塊を培養して樹立される。（科学技術会議生命倫理委員会ヒト胚小委員会「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」）

科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会
特定胚及びヒトES細胞研究専門委員会
人クローン胚研究利用作業部会構成員

主査

豊島 久真男 (独) 理化学研究所研究顧問

委員

赤林 朗 東京大学大学院医学系研究科教授

石井 トク 岩手県立大学看護学部教授

石野 史敏 東京医科歯科大学難治疾患研究所教授

位田 隆一 京都大学公共政策大学院教授

岡野 栄之 慶応義塾大学医学部教授

小倉 淳郎 (独) 理化学研究所バイオリソースセンター
遺伝工学基盤技術室室長

齋藤 有紀子 北里大学医学部助教授

笹井 芳樹 (独) 理化学研究所発生・再生科学総合研究センター
グループディレクター

高木 美也子 日本大学総合科学研究所教授

町野 朔 上智大学大学院法学研究科教授

吉村 泰典 慶応義塾大学医学部教授

(敬称略、50音順)