

人クローン胚の研究目的の作成・利用のあり方について －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)

人クローン胚は、それから樹立したヒト胚性幹細胞（ES細胞）を用いれば、拒絶反応のない再生医療が実現できることが期待されています。しかし、一方で、人クローン胚は、人の生命の萌芽として尊重されるべきものであり、また、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慎重な取扱いが求められています。

現在、人クローン胚の作成・利用は、「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)に基づく「特定胚の取扱いに関する指針」(特定胚指針)において禁止されています。また、「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針」(ES指針)により、ヒトES細胞の樹立及び使用は余剰胚に由来するものに限定されています。

3年余にわたって人クローン胚を含めヒト胚の取扱いについて検討を行ってきた総合科学技術会議は、平成16年7月に意見「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」を取りまとめ、その中で、人クローン胚の研究目的での作成・利用を限定的に容認し、関係府省に必要な枠組みの整備を求めました。

これを受けて特定胚指針及びES指針を改正するため、文部科学省は平成16年10月、科学技術・学術審議会の下に人クローン胚研究利用作業部会を設置し、平成16年12月以降19回にわたって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いました。

本報告書は、この検討の結果として、特定胚指針及びES指針を改正するに当たっての基本的な考え方を中間的にとりまとめたものです。

報告書の構成

第1章 検討経緯等(1～8ページ)

人クローン胚の作成・利用に関する規制の状況とこれまでの検討経緯及び人クローン胚研究利用作業部会における審議経過をまとめています。

第2章 関連研究及び規制等の現状(9～24ページ)

我が国における再生医療等の現状及び海外における人クローン胚研究の規制等の状況をまとめています。

(注)人クローン胚研究利用作業部会の審議の過程で韓国ソウル大学の研究グループの一員から人クローン胚研究に関するヒアリングを行いました。その

際聴取した内容にはねつ造された研究成果や事実と異なる未受精卵の入手過程が含まれていたため、検討の参考とはしていません。

以下第3章から第7章までが、作業部会において検討を行った内容です。

第3章 人クローン胚の作成・利用の範囲（25～29ページ）

総合科学技術会議意見で示された人クローン胚の作成・利用が認められる研究の目的と対象の範囲を具体的に検討し、基本的な考え方をまとめています。

第4章 人クローン胚研究における未受精卵の入手（30～68ページ）

総合科学技術会議意見で示された人クローン胚作成のための未受精卵の入手方法等について、認められる範囲を具体的に検討し、未受精卵の提供を受けるに当たって行うべきインフォームド・コンセントの手続き等提供者の保護のために必要な措置とあわせ、基本的考え方をまとめています。

第5章 人クローン胚研究における体細胞の入手（69～74ページ）

人クローン胚作成のための体細胞の入手方法として認められる範囲、体細胞の提供を受けるに当たって行うべきインフォームド・コンセントの手続き等について、基本的考え方をまとめています。

第6章 研究実施機関等（75～83ページ）

人クローン胚取扱い機関、未受精卵の提供医療機関、人クローン胚由来のES細胞の使用機関、体細胞の提供機関のあり方等について、基本的考え方をまとめています。

第7章 未受精卵の提供における無償ボランティア（84～87ページ）

総合科学技術会議意見で原則認めないこと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関し、その例外的取扱いについて検討を行った結果をまとめています。

第3章～第7章のポイント

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

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、**他に治療法が存在しない⁽²⁾難病等⁽¹⁾**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、人クローン胚を作成・利用することは認められる。

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。

2. 作業部会における検討の結果

(1) 難病等の範囲

人クローン胚の作成・利用が認められる再生医療の研究の対象とする**難病等**とは、以下のいずれかに該当するものとしています。(26ページ)

その時点において、

根治療法がない、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

この対象となる可能性のある疾患として、14の疾患群を挙げています。(27ページ)

(2) 他に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

臓器移植、組織移植や、再生医療において臨床研究や臨床応用が行われている場合であっても、ドナー不足、拒絶反応、安全性、量の確保等の問題がある場合には、**他に治療法がないもの**として、それらについても人クローン胚の作成・利用を行うことに妥当性を認めています。(28ページ)

(3) 研究の目的の範囲

拒絶回避を目的とした細胞移植治療の研究に加え、難病等のうち遺伝性疾患の原因の解明や病態の理解等を行うため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することについても、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としています。(29ページ)

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惑を持たれやすいことから、認めていません。(29ページ)

第4章 人クローン胚研究における未受精卵の入手

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

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。

未受精卵の入手は、

手術等により摘出された卵巣や卵巣切片からの採取 ⁽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利用 ⁽²⁾

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 ⁽³⁾
等が考えられるが、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、その点を十分に考慮した枠組みの整備が必要である。

2. 作業部会における検討の結果

- (1) 人クローン胚の作成に当たっては未受精卵が必要ですが、今回の検討では他の目的で使用される可能性のある未受精卵は利用せず、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ことになりました。(32ページ)
- (2) 未受精卵は、自由意思に基づいて、無償で提供されるものに限っています。(32ページ)
- (3) 未受精卵の提供に当たっては、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ることを求めています。(33ページ)

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、 の考え方を基本に検討を行った結果、以下の方法による未受精卵の入手を認めています。

- (1) 手術により摘出された卵巣や卵巣切片からの採取 (33ページ)

婦人科疾患、性同一性障害の治療のため手術により摘出される卵巣や卵巣切片について、廃棄することの同意が得られている場合に、適切なインフォームド・コンセントを受けて、これらから採取される未受精卵の提供を受けることを認めています。(33ページ)

また、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も、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ている場合に、適切なインフォームド・コンセントを受けて、これらから採取される未受精卵の提供を受けることを認めています。(34ページ)

- (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 (34ページ)

生殖補助医療は未受精卵を体外に取り出して行う不妊治療であり、そのうち体外受精、顕微授精では、以下の図1のように、媒精したものの受精に至らなかった非受精卵や、利用されない未受精卵が生じる可能性があります。

ージや病院に掲示されるポスターなどから得る情報が想定されます。

また、この場合には、本当に自らが判断して提供を申し出たものであるかどうかを確認することが重要ですので、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を求めています。

さらに、提供医療機関が恣意的に非受精卵と判断することを防ぐため、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、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できる手段を講じることを求めています。

2) 形態学的な異常により利用されない未受精卵 (39ページ)

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ますが、顕微授精の場合には、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ります。この形態学的な異常により利用されない未受精卵については、前項1)の非受精卵と同様の考え方と手続きにより、提供を認めています。

なお、凍結せずに提供を受ける場合には、生殖補助医療に伴う負担について提供者があらかじめ十分に理解していることが必要なため、少なくとも一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ることとしました。

3) 形態学的な異常はないが利用されない未受精卵 (40ページ)

採取された未受精卵に形態学的な異常がない場合であっても、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があります。このような場合の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、前項2)形態学的な異常により利用されない未受精卵と同様の考え方と手続きにより、提供を認めています。

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ますが、そうしたことを認めた場合、医師が患者に何らかの圧力をおそれ、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など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、認めていません。

(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 (41ページ)

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され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、これらから採取される未受精卵の提供を受けることを認めています。

(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(41ページ)

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、次の2つ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、凍結されている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ています。

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。

研究に関係する者からの未受精卵の提供の取扱い

未受精卵を提供するよう圧力がかかる可能性があるため、研究当事者や研究実施機関(以下「研究当事者等」とします。)と関係のある者からの提供は認めていません。(42ページ及び64ページ)

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

未受精卵の入手に当たって、自由意志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。

2. 作業部会における検討の結果

インフォームド・コンセントの同意権者、時期、撤回可能期間、説明方法、説明書の内容、配慮事項等について検討を行い、詳細な考え方を示しています。(43ページ)

なお、治療の過程で未受精卵の提供についてインフォームド・コンセントを受ける場合には、説明担当医師及び連絡・調整等を行うコーディネーターを配置することとし、その要件と業務を示しています。(44ページ及び52ページ)

コーディネーターは、必要とされる条件を満たした者であればよく、認定等による資格は想定していません。

第5章 人クローン胚研究における体細胞の入手

総合科学技術会議意見では、人クローン胚研究における体細胞の入手について言及されていません。しかし、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、その胚から樹立されたES細胞を用いて研究が行われることから、今回の検討では、以下の点を考慮して体細胞を入手するよう求めています。

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、新たな侵襲を伴わない方法を取り、無償で提供を受けることを原則としています。(70ページ)

なお、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す。しかし、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少ない方法であれば認めてよいのではないかとの意見が、検討の過程で出されました。

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っていきます。

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の体細胞の提供は認めていません。

体細胞の入手に当たって考慮すべき事項

- (1) 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とから、体細胞の提供に当たっては、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を分離し、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、体細胞の提供者の個人情報の保護のため十分な措置を講じることを求めています。

ただし、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、再生医療の研究を行う場合(29ページ)であって、その研究のため提供者の疾患についての医療情報が必要な場合に限り、連結可能匿名化とすることを認めています。(70ページ)

- (2) 体細胞の提供機関は、体細胞の提供を受ける場合には、提供者から適切にインフォームド・コンセントを受けることを求めています。(71ページ)
インフォームド・コンセントの手続きについては、同意権者、撤回可能期間、

説明方法、説明書の内容、配慮事項について、詳細な考え方を示しています。
(71 ページ)

第6章 研究実施機関等

人クローン胚取扱い機関

1 . 総合科学技術会議意見に示された考え方

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**⁽¹⁾である。

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**⁽³⁾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。

2 . 作業部会における検討の結果

(1) 機関の限定 (75 ページ)

ヒトES細胞の樹立の経験のある機関は、ES指針に従って、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おり、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ます。このため、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としました。

(2) 技術的能力 (75 ページ)

人クローン胚取扱い機関には、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を求めています。

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することが必要としています。

(3) 人クローン胚の胎内への移植の事前防止の徹底 (76 ページ)

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、人クローン胚取扱い機関は以下の措置を講ずることが必要であるとしています。

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、人クローン胚を取り扱わない。

人クローン胚の建物間の移動は行わない。
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ない。

(4) 倫理審査委員会の構成(77ページ)

委員の過半数は人クローン胚取扱い機関以外に所属する者であることを求めています。

医学の専門家には、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加することを求めています。

男女の構成として、男性及び女性をそれぞれ2名以上含めることを求めています。

未受精卵の提供医療機関

(1) 説明担当医師及びコーディネーターの配置(78ページ)

未受精卵の提供医療機関は、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の体制を整備することが必要であるとしています。特に、治療の過程において未受精卵の提供を受ける場合には、説明担当医師及び連絡・調整を行うコーディネーターを配置することを求めています。

(2) 技術的能力等(78ページ)

未受精卵の提供医療機関は、原則として、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が必要であるとしています。また、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を求めています。

(3) 未受精卵の提供者の保護のための措置(78ページ)

未受精卵の提供医療機関は、未受精卵の提供者の保護のため、カウンセリングを受ける機会の確保等の措置を講じることを求めています。

(4) 倫理審査委員会の構成(79ページ)

委員の過半数は提供医療機関以外に所属する者であることを求めています。

医学の専門家には、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加することを求めています。

男女の構成として、男性及び女性をそれぞれ2名以上含めることを求めています。ただし、提供医療機関においては、未受精卵の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に当たっては、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することが必要であるとしています。

人クローン胚由来のES細胞の使用機関

1．総合科学技術会議意見に示された考え方

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。

2．作業部会における検討結果

ヒトES細胞としての取扱いに関しては、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はないものと考えられ、クローン胚由来のES細胞の使用機関にも、現行のES指針を適用することを基本とします。(79ページ)

体細胞の提供機関

体細胞の提供機関は医療機関に限定し、機関内倫理審査委員会の設置を求めています。(80ページ)

その他の重要事項

1．総合科学技術会議意見に示された考え方

人クローン胚の特性を踏まえ、**譲渡・貸与の制限といった厳格な管理**⁽¹⁾
(人クローン胚の取扱いのための具体的遵守事項)
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**⁽²⁾ことを規定すべき。

2．作業部会における検討結果

(1) 人クローン胚の譲渡等の制限(81ページ)

人クローン胚の譲渡は、人クローン胚を作成した施設と同一の建物内において行う場合に限り認めますが、人クローン胚を譲り受けた人クローン胚取扱い機関には、その胚から必ずES細胞の樹立を行うことを求めています。

(2) 人クローン胚等の輸出入の禁止(81ページ)

人クローン胚及び人クローン胚由来ES細胞の輸出及び輸入は当分の間、認めないとしています。

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

いわゆる無償ボランティアからの未受精卵の採取は、以下の理由により、認めるべきではない。

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。

(参考)

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。

2. 作業部会における検討結果

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ります。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く、作業部会では、未受精卵の提供に伴って提供者が受ける身体的負担及び精神的負担と、人クローン胚研究の状況を考慮し、原則禁止とされる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について、以下のとおり検討を行いました。(84ページ)

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ります。

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ません。しかし、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ります。

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った場合に、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、原則禁止とされている無償ボランティアからの提供について例外的取扱いを認めてよい場合があると考えられます。

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ません。

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ません。
(86ページ)

将来、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と比較して大きくなった場合には、無償ボランティアから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と考えられます。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ます。

このため、作業部会は、今後、原則禁止である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、引き続き検討を行っていきます。