

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つ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、

① 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。

② 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、

① 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。

② 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。

③ 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、

- ① 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。

- ② 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。
- ③ 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。
- ④ 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)

- ① 余剰胚由来のヒトES細胞の樹立・研究の現状
- ② マウス、サルなど動物のクローン胚の作成と利用の現状
- ③ 体性幹細胞の研究の現状
- ④ 海外における人クローン胚研究及びその規制の現状
- ⑤ 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

① 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
② 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 究センター 教授	第3回
③ 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
④ 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

⑤ 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ES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ー提供候補者ヒアリングにみる医療の現状と課題ー	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ー生殖医療の現場からの考察ー	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）

① 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。

- ② 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)

- ① 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。
- ② 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)

- ① 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。
- ② 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)

- ① 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。
- ② 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)

- ① 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。
- ② 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、

- ① 他者からの臓器で補う臓器移植
 - ② 他者からの組織で補う組織移植
 - ③ 工学的に機能を代替させる人工臓器
 - ④ 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卵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、受精卵から樹立された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、受精卵に由来する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