

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。

- ① 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。
- ② 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。

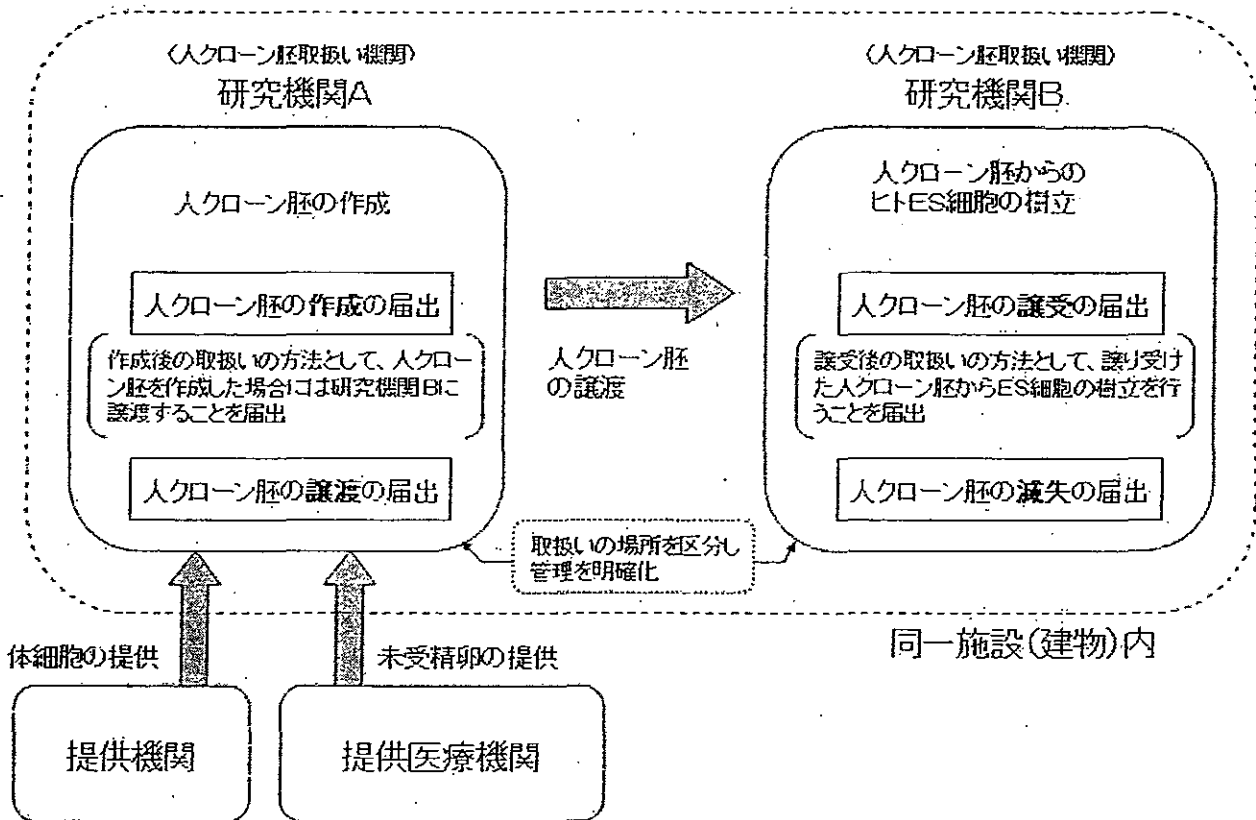
この考え方を踏まえ、人クローン胚由来のES細胞については、当分の間、その輸出及び輸入を行わないこととするが、今後、必要性が生じた段階で、改めて人クローン胚由来のES細胞の輸出及び輸入の取扱いについて検討を行うことが必要である。

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。

- ① 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。
- ② (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。

- ① 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。
- ② 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。
- ③ 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)

- 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で、廃棄することの同意が得られているものの提供
- ② 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
- ③ 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。

	①～③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	<ul style="list-style-type: none"><li>○ 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。</li><li>○ 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。</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>○ 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。</li><li>○ 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。</li><li>○ 採卵に伴って精神的負担が生じる可能性がある。</li></ul>
身体的負担	<ul style="list-style-type: none"><li>○ 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。</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>○ 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。</li><li>○ 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。</li></ul>

### 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、

- ① 主治医が行う研究に提供しようとする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
  - ② 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)