

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。

#### ② 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。

#### ③ 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

- ① 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。
- ② 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。

- ③ 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

- ① 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。
- ② 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できない。

#### 2) ソウル大学獣医学部のIRBについて

- ① 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ることは難しい。
- ② 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。
- ③ 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。
- ④ 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。
- ⑤ 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などで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。

(別添)

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

- ① 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ーヒト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。
- ② 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。

- ① 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くない疾病
- ② 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。

- ① 希少性
- ② 原因不明
- ③ 効果的な治療方法未確立
- ④ 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、

- ① 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
- ② 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。

- ① 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。
- ② 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。
- ③ 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。
- ④ 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。

- ① 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
- ② 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
- ③ 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
- ④ 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
- ⑤ 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
- ⑥ 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

- ⑦ 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
- ⑧ 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
- ⑨ 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
- ⑩ 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
- ⑪ 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
- ⑫ 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
- ⑬ 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
- ⑭ 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

卵巣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、多嚢胞性卵巣症候群のように卵巣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、

- ① 手術等により摘出された卵巣や卵巣切片からの採取