

## 1. 人クローン胚の位置付け

我が国においては、クローン技術規制法により、人クローン胚の胎内への移植が罰則をもって禁止されており、また、現在の技術では、受精という自然の発生過程で作成される受精胚と、核移植及び核の初期化という人為的操作によって作成されるクローン胚とでは生物学的性質の相違があることが報告されている。このように、人クローン胚には、法律上の取扱いや科学的性質において、ヒト受精胚との間で明確な差異があるものと考えられる。

しかし、ヒト受精胚について、母胎内に移植すれば人になる可能性があることを理由に、「人の尊厳」との関係でその尊重が必要であるとした以上、母胎内に移植すれば人になり得る可能性を有する人クローン胚についても、「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べきであり、これを基本方針とする。

## 2. 人クローン胚の研究の背景と現状

### (1) 人クローン胚の研究の背景

再生医療技術の実現は、現在治療方法が無い疾患や障害に悩む患者の希望に応えるものであり、なかでもヒトES細胞を用いた再生医療技術は、その適応範囲の広さなどの可能性から研究が盛んである。しかし、今後、ヒトES細胞に関する研究をこのまま進めたとしても、拒絶反応の問題が解決されない限り、人の臨床に応用することは難しく、多くの研究者が、実際の治療においては拒絶反応を回避するために、人クローン胚から樹立したES細胞（体細胞核移植ヒトES細胞。以下「SCNT-ヒトES細胞」という。）を利用することが現実的と考えている。

### (2) 人クローン胚の研究の現状

#### ア 我が国における現状

我が国では、クローン技術規制法は人クローン胚の作成・利用を禁止していないものの、同法に基づいて制定され、同法に基づく法的拘束力を有する特定胚指針が人クローン胚の作成を認めていないことから、人クローン胚の研究は行われていない。

#### イ 諸外国における現状

本年2月、韓国においてボランティアから提供された未受精卵を利用して、人クローン胚の作成に成功し、さらにそれを用いてSCNT-ヒトES細胞の樹立にも成功したことが報告された。このSCNT-ヒトES細胞は、平滑筋・骨・軟骨・結合組織・腺上皮等への分化が

確認された。

これに対し、英国、ベルギー等の人クローン胚の作成を容認する法制度を有する他の国においては、現在、英国において人クローン胚作成の研究申請について審査中であるだけで、まだ人クローン胚作成の報告はされていない。

### (3) 関連する研究の現状

#### ア 動物ES細胞を用いた再生医療の治療効果に関する研究

既に多くの動物において、ES細胞から分化させた細胞を利用した再生医療研究が報告され、神経、骨、膵臓などの疾患について、症状改善の効果を認めた研究成果も多数報告されている。

#### イ ヒトES細胞の分化及び再生医療の治療効果に関する研究

現在、心筋、神経細胞、骨細胞、肝細胞等多種の細胞への分化に成功したとの報告があり、他種組織への分化や目的の細胞への効率の良い分化技術、分化した細胞の安定性等の研究が進められている。

我が国では、文部科学省によって、平成14年4月から、輸入したヒトES細胞を使用した研究計画10件がES指針に適合していることが確認されている。うち、8件は、血管内皮細胞、神経系細胞、造血幹細胞、心筋細胞等への分化について検討するもの、他の2件が、本年3月に確認されたもので、ヒトES細胞から神経細胞を分化誘導し、パーキンソン病モデルサルにおける移植効果及び安全性を評価する前臨床試験の計画（自治医科大学と田辺製薬の共同実施）である。

また、平成15年5月には、京都大学再生医科学研究所が国内ではじめてES細胞の樹立に成功し、樹立したヒトES細胞の使用計画も本年3月に4件が確認されている。

#### ウ 動物クローン胚作成に関する研究

現在、クローン胚作成には多数の卵子が必要ではあるが、既に多くの動物においてクローン胚が作成されており、様々な研究が進められている。こうした中、クローン胚の作成技術にも相当の進歩があり、これらの技術が人クローン胚作成にも適応できるかどうかの検証が次の課題となっている。

#### エ 動物クローン個体の研究

既に10種類程度の動物において動物クローン個体の作成が報告されている。

ただし、クローン個体作成の成功率が低かったり、クローン個体に多くの異常発生が認められることについての報告があり、その背景にある遺伝情報の初期化の仕組み等の解明が今後必要となっている。

オ 動物クローン胚からのES細胞の樹立と分化に関する研究

マウスにおいて、クローン胚由来の35種類のES細胞の樹立が報告されている。

カ 動物クローン胚から樹立したES細胞を用いた再生医療の治療効果に関する研究

マウスにおいて、クローン胚から樹立したES細胞を利用してパーキンソン病モデル動物での治療を行う実験の結果、治療効果が認められるとの報告があるほか、クローン胚由来のES細胞から分化させた造血幹細胞を移植したところ、免疫不全改善の効果があったとの報告がある。

キ 体性幹細胞の研究の現状

拒絶反応を避けるための手段として、体性幹細胞を利用する再生医療研究も進められており、皮膚幹細胞からの培養皮膚移植や骨髄細胞移植による血管新生療法等、臨床応用段階のものも報告されており、今後、応用範囲の拡大や、採取・培養方法の検討が進むと思われる。

一方、これまで、マウスについて、多能性の体性幹細胞の存在の報告があるが、未知の要素が多く、現時点では更なる研究が必要である。

### 3. 人クローン胚の取扱いの検討

#### (1) 基本的な考え方

人クローン胚がヒト受精胚と倫理的に同様に位置付けられることから、その取扱いについては、ヒト受精胚における基本原則が適用されるべきである。したがって、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。また、この場合、人クローン胚の取扱い期間は、ヒト受精胚と同様に原始線条形成前までに限定されるべきである。

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と考えられる。

#### (2) 例外的に人クローン胚の作成・利用が認められる研究の検討

現在、他に治療法が存在しない難病等に対するヒトES細胞を用いた再生医療技術の研究において、多くの研究者から、拒絶反応の問題の解決策としてSCNT-ヒトES細胞の利用の可能性に期待する声がある。このような難病等に対する再生医療の研究のための人クロー

ン胚の作成・利用は人としての「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。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、こうした要請が科学的  
合理性に基づくものであるか、また、こうした期待が社会的に妥当で  
あるかどうか等、ヒト受精胚の取扱いの基本原則における例外的容認  
の条件等を満たすかどうかについての一般的考察結果は以下のとおり  
である。

#### ア 科学的合理性等

ヒトES細胞を用いた再生医療が、現在治療法がないあらゆる難病等  
に対して有効な手段になるとの確証はないにしても、いくつかの疾患  
に対して動物モデルでの有効性が示唆されており、有力な候補である  
ことは否定できない。また、体性幹細胞の利用などの他の手法につい  
ても確実な方法とは認められない現状である。

しかし、ヒトES細胞研究の成果を再生医療技術として実現するため  
には、拒絶反応の問題を避けて通れないことから、当面の将来におい  
ては、SCNT-ヒトES細胞の利用がこうした再生医療技術の実現  
を左右することとなる。この問題に関し、動物における生物学的知見  
が必ずしも人においてそのまま適用できるとは限らず、現在の医療研  
究の実情を踏まえれば、少なくとも動物モデルで得た知見の適応検証  
等のために、人もしくは人の組織等を使用しなければならないことか  
ら、人クローン胚を用いた研究が必要となると考えられる。このため、  
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。

他方、比較対照となる動物での研究、ES細胞の研究が臨床応用まで  
十分検証されているとはいえないことから、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  
と考える。

#### イ 社会的妥当性

パーキンソン病、I型糖尿病や脊髄損傷等、現在は根治療法が無い  
様々な疾患や障害を抱え苦しむ多くの人々に治療法を提供すること  
には、十分な社会的妥当性が認められると考える。

問題は、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  
性がある段階で、あえて人クローン胚の作成・利用を行なうことに社

会的妥当性が有るかという点である。この点に関し、人クローン胚の作成を可能な限り回避し、人クローン胚を用いない方法の可能性を追求した上で人クローン胚の研究に着手しなければならないこととすることも考えられるが、治療法を提供できる時期がその分遅くなることも考えられ、患者のより早期の救済という社会理念に照らせば、望ましい選択とは考え難い。これに対し、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、患者のより早期の救済への期待に応えつつ、人クローン胚の作成・利用に対する社会の懸念にも応え得る。中間報告書に対するパブリックコメントの結果等をも踏まえれば、このような社会選択には、十分な社会的妥当性が認められると考える。

### (3) 特に考慮すべき事項

#### ア. 未受精卵等の入手の制限及び提供女性の保護

人クローン胚の作成・利用では、必ず未受精卵を使用するが、現在の核移植技術では、ヒト受精胚の場合に比べてより多くの未受精卵が必要である。このため、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、その影響がヒト受精胚の場合より大きいものと考えられ、人間の道具化・手段化の懸念をもたらしささないよう特に留意する必要がある、より厳しく制限されるべきである。

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。

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が考えられる。また、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とともに、技術の進捗状況にもよるが、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等も可能な場合がある。しかし、受精胚の場合と同様に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。

さらに、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も、これらを踏まえてヒト受精胚の場合よりも厳格な枠組みを整備する必要がある。

## イ 人クローン個体作成の事前防止

人クローン胚は、ヒト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。

### (4) 人クローン胚取扱いに必要な枠組みの考え方

以上を踏まえ、社会選択として、人クローン胚の作成・利用については、再生医療の実現に向けた研究における利用を念頭に、扉を開くことは認めるが、臨床応用の段階に至らない基礎的な研究に限り、慎重かつ段階的に研究を進めることとする。このため、人クローン胚のヒト胚としての尊重を確保し、人クローン胚の胎内への移植の事前防止のため等の枠組みや未受精卵の提供者である女性を保護するための枠組みを予め整備する必要がある。

また、現在の科学的知見は、人クローン胚を用いて基礎的な研究を進めることは支持するものの、今後の研究の進展や新たな科学的知見により、さらに研究を進めることに科学的合理性が認められなくなる場合もあり得る。例えば、将来的に、人クローン胚由来でないヒトES細胞を利用した際の拒絶反応の完全抑止や、体性幹細胞の多様性の確保と採取法や培養法の確立等により、SCNT-ヒトES細胞を利用することなく治療することが可能になれば、その時点で人クローン胚の作成・利用を中止すべきこともあり得ると考える。このため、この研究の意義について、動物を用いた研究や体性幹細胞の研究の成果も含めた広範な知見により、継続的に科学的検証を行い、その結果に基づいて必要な措置を講ずる枠組みを予め整備する必要がある。また当分の間、人クローン胚の作成・利用に関し、SCNT-ヒト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である。

## 4. その他の特定胚について

### (1) ヒト胚核移植胚、ヒト胚分割胚及びヒト性融合胚

総合科学技術会議の4号答申においては、これらの胚のうち、ヒト胚核移植胚及びヒト性融合胚についてはミトコンドリア病等に対する医学的な有用性等が指摘されたが、これらの胚の作成の是非に関する判断は留保された。他方、ヒト胚分割胚については不妊治療研究等の

可能性が指摘されたものの、当面は作成及び使用を認めるべきではないとされた。今回の検討においては、これらの胚についてかかる分野の研究において有意に利用し得るとの指摘もあったが、これらの胚の十分な検討を行い得なかったため、その取扱いの在り方については、今後検討すべき課題とすべきである。

#### (2) ヒト集合胚、ヒト動物交雑胚、ヒト性集合胚及び動物性融合胚

総合科学技術会議の4号答申においては、これらの胚について研究上の有用性は特段に言及がなく、当面は作成及び使用を認めるべきではないとされた。今回の検討においてもそのようなこれらの胚を研究において有意に扱おう旨の指摘はなかったが、これらの胚の十分な検討を行い得なかったため、その取扱いの在り方については、今後検討すべき課題とするべきである。

#### (3) 動物性集合胚

現在、作成が認められているが、実際に作成されたことはないため、研究状況を引き続きフォローすべきである。

### 第4. 制度的枠組み

#### 1. 基本的考え方

本報告書においては、ヒト受精胚の取扱いの基本原則をヒト胚の取扱いについて共通の基本原則とし、これに基づいた考察の結果、ヒト胚を損なうことになる研究目的の作成・利用は原則認められないが、例外的に容認される場合もあるとした。また、ヒト胚は胎内に戻さず、取扱いは原始線条形成前に限ることとしている。

ヒト胚の取扱いの基本原則は、「人の尊厳」という社会の基本的価値を堅持しつつ、人々の健康と福祉に関する幸福追求の要請に応えるために、研究目的でヒト胚を作成・利用することが可能な範囲を定めるものである。「人の尊厳」という社会の基本的価値に混乱をもたらすことなく、ヒト胚の研究目的での作成・利用が行われるためには、この基本原則を社会規範として具体化する必要がある。

人クローン胚については、人クローン個体が生み出されることを防止する必要がある。また、人クローン胚を用いた再生医療の研究は、社会的影響の懸念や臨床応用を想定した場合の安全性の問題を認識しつつ、社会選択として、慎重かつ段階的に進めることとしたものであるため、これを担保する枠組みも必要である。ヒト受精胚及び人クローン胚は、ヒト胚として同等に尊重を受けるべき存在であるが、この

ように、それぞれ考慮すべき事情が異なるため、これらの取扱いに関する社会規範は、実態を踏まえて適切な規範形式により整備すべきである。

## 2. 制度の内容

### (1) ヒト受精胚の研究目的での作成・利用

ヒト受精胚の尊重を求める社会規範は、「人の尊厳」という社会の基本的価値を維持していくための枠組みとして重要である。したがって、具体的に受精胚の尊重の原則を踏まえた取扱い手続き等を定めたルールづくりが必要であるが、ヒト胚をどのように取扱うかは、個々人の倫理観や生命観を反映して、国民の意識も多様であり、今すぐ強制力を有する法制度として整備するのは容易ではないと考えられる。他方、ヒト受精胚尊重の趣旨から強制力を伴わない国のガイドラインとして整備されたES指針について、これまでの運用上、実効性の点で特に問題を生じていない。したがって、かかる社会規範は、当面は国のガイドラインとして整備すべきであるが、当ガイドラインの遵守状況等を見守りつつ、国は新たな法整備に向けて、今後とも引き続き検討していくものとする。なお、ヒト受精胚の研究目的での作成・利用は、前述した未受精卵の使用・採取という極めて重い問題を伴っている。

今回の検討において、ヒト受精胚の研究目的での作成・利用は、生殖補助医療研究での作成・利用及び生殖補助医療の際に生じる余剰胚からのヒトES細胞の樹立の際の利用に限定して認め得ることとした。後者については、既にES指針の枠組みが整備されているが、ヒト受精胚の生殖補助医療研究における作成・利用については、新たにガイドラインを整備する必要がある。具体的なガイドラインの内容としては、本報告書の基本的考え方に基づいて基準を設け、これに基づいて、個別の研究について審査した上で実施を認める枠組みが必要である。

本報告書の基本的考え方に基づいたヒト受精胚の取扱いのための具体的な遵守事項として、研究に用いたヒト受精胚を臨床に用いないこと、未受精卵の入手制限及び無償提供、ヒト受精胚や未受精卵の提供の際の適切なインフォームドコンセントの実施、胚の取扱い期間の制限、ヒト受精胚を取扱う研究についての記録の整備、研究実施機関の研究能力・設備の要件、研究機関における倫理的問題に関する検討体制の整備及び責任の明確化、ヒト受精胚や未受精卵等の提供者の個人情報の保護、研究に関する適切な情報の公開等を定める必要がある。



このうち特に、未受精卵の入手については、提供する女性への不必要な侵襲を防止するとともに、提供への同意に心理的圧力がかかることがないように、女性の保護を図る必要があるため、既に述べたとおり、個々の研究において必要最小限の範囲に入手を制限するとともに、自由意志によるインフォームドコンセントの徹底等を義務付ける必要がある。

この際、国は、生殖補助医療研究のためにヒト受精胚の作成・利用を計画している研究がガイドラインの定める基準に適合するかを審査するための適切な枠組みを整備する。

文部科学省及び厚生労働省は、これらを踏まえてガイドラインの具体的な内容を検討し、策定する必要がある。

## (2) 人クローン胚の研究目的での作成・利用

クローン技術規制法は、人クローン個体が産み出されることのないよう、人クローン胚の胎内への移植を、罰則をもって禁止している。同法はさらに、人クローン個体が生み出されることの事前防止の枠組みとして、人クローン胚の作成について届出義務を規定した上で、人クローン胚が人クローン個体を産み出すために用いられることのないよう、人クローン胚の作成及び取扱いの要件等の遵守事項を特定胚指針として定めることを規定し、間接的ながらもこの特定胚指針に法的拘束力を与えている。

今回、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、この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、本報告書の基本的考え方を踏まえて必要な枠組みを整備すべきである。

基本的枠組みとしては、本報告書の基本的考え方に基づいて人クローン胚の作成・利用が認められる基準を設け、これに基づいて個別の研究について、審査した上でその実施が認められる枠組みが必要である。本報告書の基本的考え方に基づいた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は、ヒト受精胚を取扱う際と同様の内容の遵守事項とともに、人クローン胚の特性を踏まえ、人クローン胚の譲渡・貸与の制限といった厳格な管理、SCNT-ヒトES細胞の樹立・配布の条件、研究実施機関の研究能力・設備の要件、研究管理を検討する体制や研究機関倫理審査会（IRB）等の倫理を検討する体制、ヒト受精胚の場合よりも厳格な未受精卵の入手制限等を定める必要がある。

このうち特に、未受精卵の入手制限については、生殖医療の現場における知見も踏まえ、文部科学省及び厚生労働省において、具体的な

手続きの検討に当たるべきである。

また、SCNT-ヒト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、対応すべきであるが、SCNT-ヒト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・利用を認める本報告書の基本的考え方を踏まえ、当分の間、その輸出及び輸入を行なわせないことを規定すべきである。

また、特に人クローン胚については、社会選択として、慎重かつ段階的に進めることとしたものであるため、人クローン胚を用いた再生医療の実現に向けた研究を進める科学的合理性について、動物を用いた研究や体性幹細胞研究の成果等も含めた広範な知見に基づいて、科学的検証を継続的に行う必要がある。このため、上記の制度的枠組みの整備を踏まえつつ、総合科学技術会議を中心として、科学的検証を行うための体制を整備する必要がある。この科学的検証についての検討の結果、人クローン胚を用いた研究を進める必要がなくなったと判断された場合や、特に研究を中止すべき事情があると判断された場合等には、研究の中止の勧告も含めた措置を講ずるものとする。また、人クローン胚を作成し、または利用すること及びSCNT-ヒトES細胞を用いて再生医療を行うことについて、社会的妥当性が失われたと判断された場合にも同様である。

## 第5. むすび

本報告書は、ヒト胚の取扱いについて、人の存在や生命を尊重する我々の社会の基本的価値を堅持しつつ、生命科学の発展による人々の健康と福祉に関する幸福追及の要請にも応えられるような社会規範の整備という観点から検討を行ない、まずは、ヒト受精胚について、「人」そのものではないとしても「人の生命の萌芽」であり、「人の尊厳」という社会の基本的価値の維持のために特に尊重されるべき存在として位置付け、かかる位置付けに基づいて、その取扱いの基本原則を提示した。その上で、人クローン胚についても、ヒト受精胚と同じ位置付けが与えられるべきとし、その取扱いについて、同じ基本原則を用いることとし、この基本原則に基づく社会選択として、人クローン胚の作成・利用への扉を開くこととする判断を行なったのである。

ヒト胚の取扱いについては、個々人の倫理観や生命観の相違が影響する問題であり、生命倫理専門調査会の3年近い審議を経てなお、議

論の一致点を見出せなかった部分もあった。また、今回、必ずしもヒト胚に関わる倫理的な問題の全てについて、整理をし得たものとは言い難い。しかし、生命倫理専門調査会における本検討の目的は、ヒト胚の取扱いに関わる倫理問題そのものについての答えを出すことではなく、あくまで、ヒト胚の取扱いという倫理的懸念が指摘される問題について、生命科学の急速な発展の中においても、社会の基本的価値を堅持し、かつ人々の幸福追及の要請にも応え得るような社会規範を整備することにあるものと理解し、取りまとめたものが、本報告書である。今後、我々は、「人の尊厳」という社会の基本的価値を堅持し、人間の道具化・手段化といった倫理的な懸念が具体化することのないよう、本報告書に示された方針に基づいて具体的な対応を進める必要がある。ただし、本報告書は、あくまで現在及び想定し得る限りでの将来の状況を踏まえてヒト胚に関する社会規範の在り方を示すものであり、将来にわたって永続的に維持されるものではない。今後、ヒト胚に関する生命科学の発展や社会の変化の中で、最新の科学的知見や社会的妥当性の評価に基づいた見直しを行なうことも必要である。

また、そうした見直しの基盤としても、研究者の側は、ヒト胚に関する最新の科学的知見を積極的に国民に示し、研究の必要性等について社会の一層の理解を求める努力を継続する必要がある。