第６章　研究実施機関等

人クローン胚の作成・利用の範囲及び未受精卵の入手のあり方のほか、特定胚指針及びＥＳ指針を改正するに当たって当該指針に規定すべき主要な事項を明らかにするため、人クローン胚の取扱い機関、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細胞の使用機関のあり方等について、検討を行った。

１．人クローン胚取扱い機関

（１）機関の限定

総合科学技術会議意見においては、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があることから、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とされている。

現在、ヒトＥＳ細胞を余剰胚から樹立しようとする機関は、ＥＳ指針に基づき、ヒトＥＳ細胞を樹立及び分配するに足りる十分な施設、人員、技術的能力、倫理審査委員会の設置等の基準を満たすことが求められている。

ヒトＥＳ細胞の樹立の経験のある機関は、これらの基準を満たした上で、ＥＳ指針に従って、余剰胚を入手し、ヒトＥＳ細胞を樹立しており、当該機関では、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いる。

このような状況を考慮し、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ることから、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が妥当である。

（2）必要とされる技術的能力

人クローン胚は、人の生命の萌芽として位置付けられるものであり、その取扱いは慎重に行われなければならず、人クローン胚の作成及び利用は必要最小限でなければならない。また、人クローン胚の作成のための未受精卵の入手は、必要な要件を満たしたものに限られるべきである。

このことを踏まえ、人クローン胚取扱い機関に特に必要とされる技術的能力について検討を行った。

１）動物における取扱いの経験

人クローン胚取扱い機関は、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がなければならない。

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しなければならない。

※　分割胚以降の段階に至っているもの。

２）医師の参画

人クローン胚は、人の生命の萌芽として位置付けられ、また、生殖補助医療や疾病治療の過程で提供される未受精卵を用いて作成されることから、その取扱いに当たっては、医療と同等の倫理的配慮が確保され、かつ、技術的にも適正な取扱いが確保されることが求められる。
このため、人クローン胚取扱い機関には、医師が参画し、その指導の下で人クローン胚及び未受精卵を取り扱わなければならない。

（３）人クローン胚の厳格な管理のための措置

１）研究の管理体制の整備

人クローン胚取扱い機関においては、人クローン胚取扱い機関の長及び人クローン胚取扱い責任者は、人クローン胚の適切な管理を行わなければならない。

また、人クローン胚取扱い機関は、人クローン胚の適切な管理を行うため、人クローン胚の作成、譲受等に係る記録を作成し、管理するために必要な体制を整備しなければならない。

なお、このほか、研究の信頼性確保のため、人クローン胚取扱い機関は、未受精卵や体細胞の提供に関する記録、人クローン胚やＥＳ細胞の分析結果等の記録、研究経過の記録等を保存して管理する責任者を配置し、必要な時点で検証を行うことができる体制を整備しなければならない。

２）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の措置

総合科学技術会議意見においては、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とされている。

人クローン胚取扱い機関は、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、以下の措置を講じることが必要である。

① 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、人クローン胚を作成し、または取り扱ってはならない。

※ 病院にあっては院内を意味し、医学部附属病院の場合は医学部はこれに該当しないが、同一の建物内にある場合は人クローン胚を取り扱ってはならない。

② 人クローン胚の建物間の移動は行わない。したがって、提供医療機関より未受精卵の提供を受けてから人クローン胚を作成してヒトＥＳ細胞を樹立するまでの一連の研究は、同一の建物内において実施しなければならない。

③ 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てはならない。

（４）個人情報の保護のための措置

未受精卵及び体細胞の提供者の個人情報の保護のため、未受精卵及び体細胞の提供者並びに提供医療機関等において直接に未受精卵または体細胞の提供者に接する者及び提供の手続きに携わる者は、人クローン胚の取扱いに関する計画に参画してはならない。

（５）機関内倫理審査委員会

人クローン胚取扱い機関は、人クローン胚の適切な取扱いを確保するため、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の科学的妥当性及び倫理的妥当性について、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が求められる。このため、研究に関係する者並びに未受精卵の提供医療機関及び体細胞の提供機関の倫理審査委員会委員は、人クローン胚取扱い機関の倫理審査委員会の審査に参画してはならないものとし、委員の過半数が人クローン胚取扱い機関以外に所属する者でなければならない。

② 人クローン胚取扱い機関は、クローン技術規制法において、未受精卵の提供について一義的に責任を負う立場にある。したがって、機関内倫理審査委員会は、未受精卵の提供に当たって提供者が受ける精神的負担と身体的負担を考慮し、未受精卵の提供に係るインフォームド・コンセントが適切であることの確認を行わなければならない。

このため、倫理審査委員会は、生物学、医学及び法律に関する専門家、生命倫理に関する意見を述べるにふさわしい識見を有する者並びに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る

こととし、「医学」の専門家としては、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画することが求められる。

なお、倫理審査委員会の委員の男女の構成は、男性及び女性がそれぞれ２名以上含まれていることが必要である。

2．未受精卵の提供医療機関

人クローン胚作成のための未受精卵の提供についての責任は、クローン技術規制法において、人クローン胚取扱い機関に課せられるものであるが、実際に、提供者からインフォームド・コンセントを受け、未受精卵の提供を受ける手続きは、提供医療機関において行われる。

このため、提供医療機関は、未受精卵の提供を受けるに当たり、自由意思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など提供者の保護を図るため、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）説明担当医師及びコーディネーターの配置

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、必要な体制を整備しなければならない。

特に、第４章に示したとおり、治療の過程において未受精卵の提供を受ける場合には、説明担当医師及びコーディネーターを配置することが必要である。

（２）必要とされる技術的能力等

手術等により摘出された卵巣や卵巣切片の提供を受ける場合を除き、未受精卵の提供及び提供された未受精卵の適切な取扱いを確保するため、提供医療機関は、

① 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

② 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

が必要である。

（３）未受精卵の提供者の保護ための措置

未受精卵の提供に伴って提供者が受ける負担を考慮し、提供者の保護のため、提供医療機関は以下の措置を講じなければならない。

① 希望に応じて提供者がカウンセリングを受ける機会の確保

② 提供後、継続的に提供者の心身の状態をチェックし、ケアを行う体制の確保

③　提供者のプライバシーの保護

（４）機関内倫理審査委員会

提供医療機関は、未受精卵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、未受精卵の入手の方法及びインフォームド・コンセントを受ける手続き等、主として未受精卵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が求められる。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、提供医療機関の倫理審査委員会の審査に参画してはならないものとし、委員の過半数が提供医療機関以外に所属する者でなければならない。

②　提供医療機関の倫理審査委員会は、未受精卵の提供に当たって提供者が受ける精神的負担と身体的負担を考慮し、未受精卵の提供に係るインフォームド・コンセントが適切であることの確認を行うとともに、ケースによっては提供者の自発的意思を直接確認する責務を負うなど、未受精卵の提供が適切に行われるために果たす役割は大きい。
　このため、倫理審査委員会は、生物学、医学及び法律に関する専門家、生命倫理に関する意見を述べるにふさわしい識見を有する者並びに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ることとし、「医学」の専門家としては、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画することが求められる。

　なお、倫理審査委員会の委員の男女の構成は、男性及び女性がそれぞれ２名以上含まれていることが必要である。
　ただし、提供医療機関においては、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の当たっては、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しなければならない。

３．人クローン胚由来のＥＳ細胞の使用機関

人クローン胚由来のＥＳ細胞の使用については、クローン技術規制法の適用を受けないものであり、総合科学技術会議意見において、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、対応すべきであるとされている。
これを踏まえ、人クローン胚由来のＥＳ細胞の使用機関については、現

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考える。
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が求められる。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。

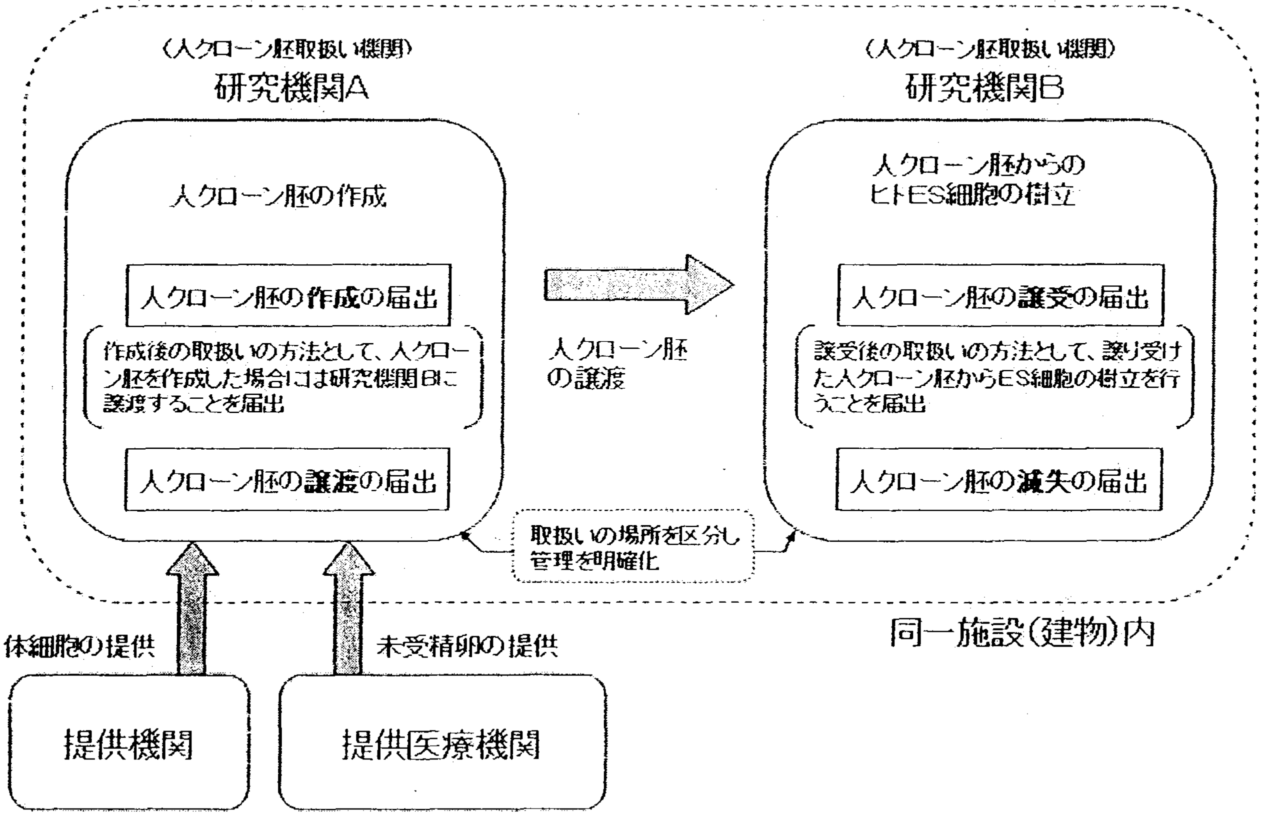
（2）人クローン胚等の輸出入

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せ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）