

# 最近の生命倫理問題 について

ヒトクローン技術

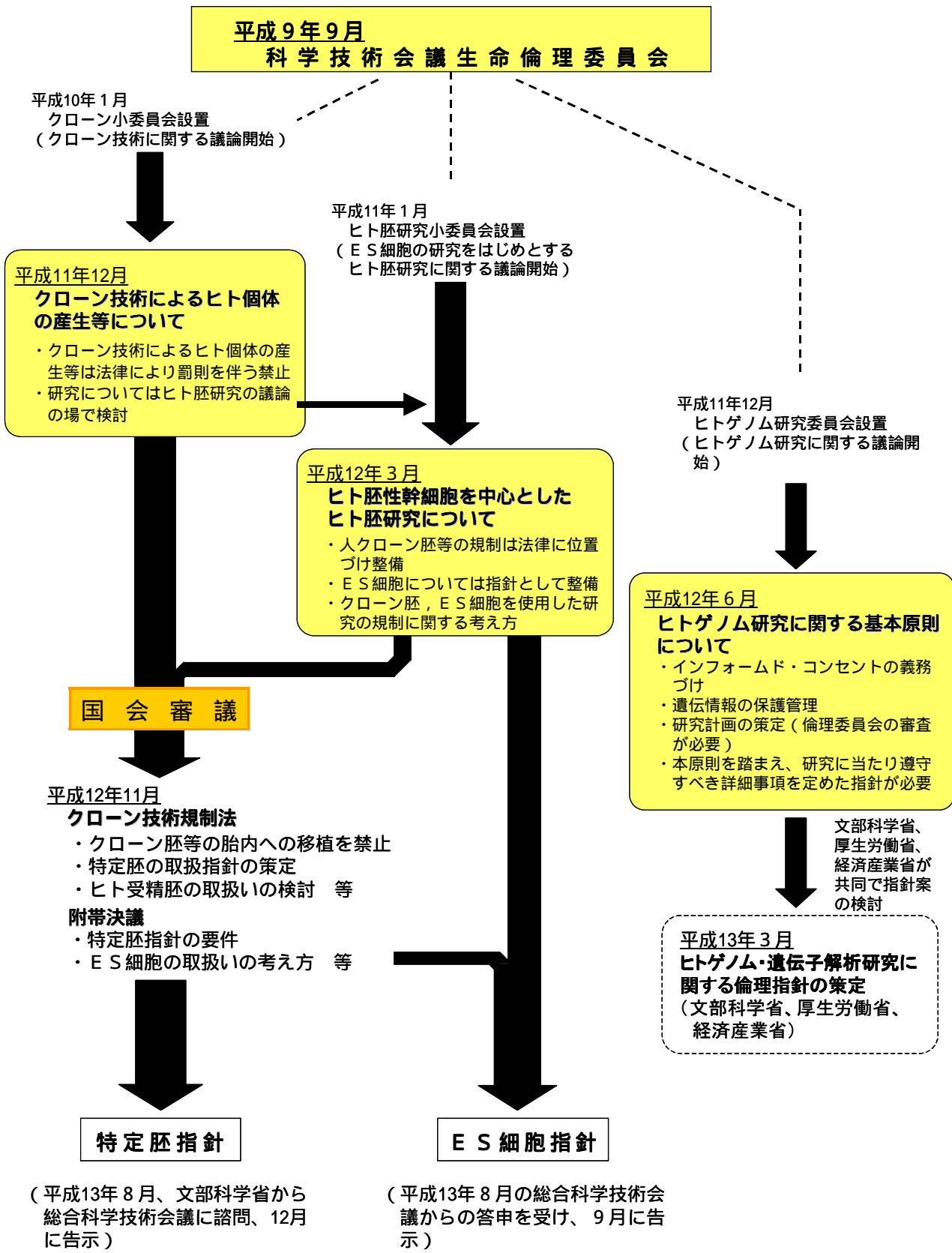
ヒトES細胞

ヒトゲノム研究

文部科学省研究振興局

平成14年7月

# これまでの生命倫理に関する議論の経緯



< 第1回総合科学技術会議生命倫理専門調査会資料をもとに作成 >

# ①ヒトクローン技術

## クローン技術規制法について

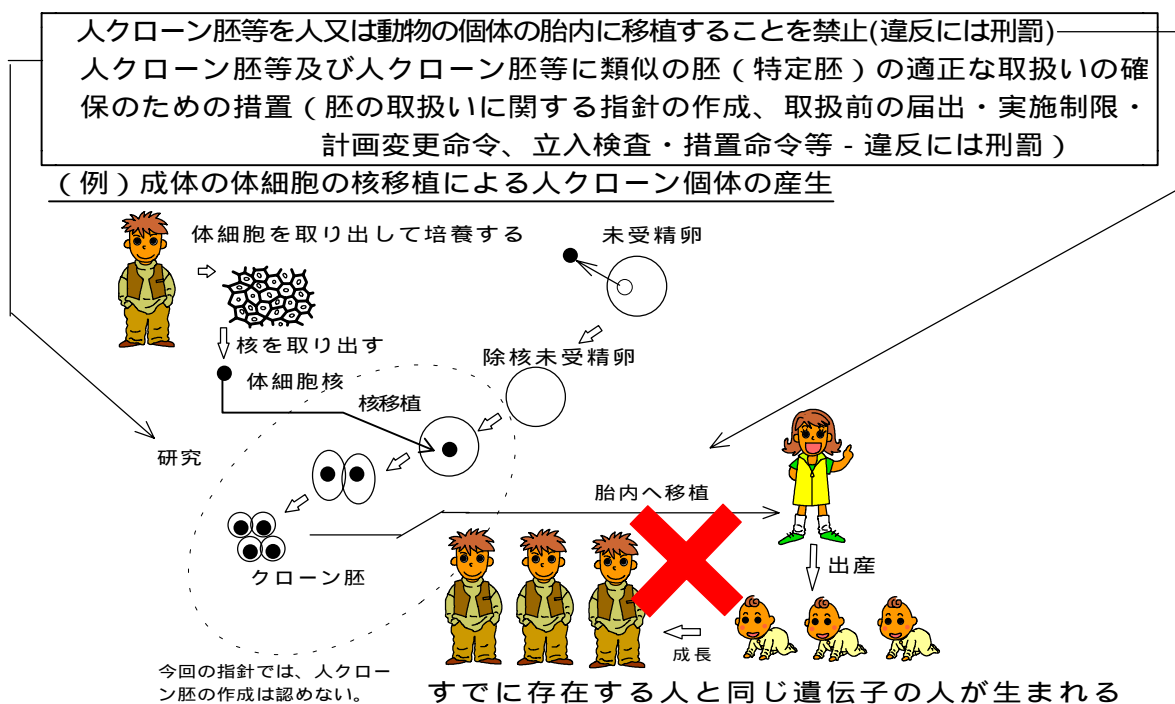
### (1) 成立までの経緯

平成9年2月のクローン羊「ドリー」誕生の発表を受け、同年9月に科学技術会議に生命倫理委員会を設置。意見公募を踏まえ、人クローン個体産生に対し罰則を伴う法規制をすべきことを決定（平成11年12月）

これを受け、科学技術庁は平成12年4月（第147回国会）に「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律案」を提出したが、審議時間が十分に確保できないなどの主張があり、委員会に付託されることなく廃案となったが、5月に行われた参考人質疑において早期の法規制が必要であることが示された。

平成12年10月に、法定刑を5年から10年に引き上げた上で第150回臨時国会に法案を再提出し、衆議院で4回、参議院で3回の審議を経て、11月30日に成立し、12月6日に公布された。

### (2) 法律のスキーム



### (3) 罰則

人クローン胚等の人又は動物の胎内への移植の禁止に違反した者

10年以下の懲役若しくは1千万円以下の罰金、又は併科

特定胚の適正な取扱いに違反（例：届出違反、命令違反等）した者

1年以下の懲役又は百万円以下の罰金

等

### (4) 施行期日

人クローン胚等の母胎への移植の禁止については、平成13年6月6日から、特定胚の取扱いに関する規制については、平成13年12月5日から施行。

## ①ヒトクローン技術

### 特定胚の取扱いに関する指針の概要

クローン技術規制法第4条の規定に基づき指針を策定

#### 特定胚の作成の要件

##### 特定胚の作成の限定

- ・ 特定胚を用いた研究以外の方法では得られない科学的知見が得られること。
- ・ 作成者が十分な技術的能力を有すること。
- ・ 9種類の特定胚のうち動物性集合胚のみ作成できることとし、その作成の目的は動物内でのヒト由来の臓器の作成に関する研究等に限ることとする。

**提供者から書面により同意を得ること。**

**細胞の提供は無償で行われるべきこと。**

クローン技術規制法では、上記の動物性集合胚の外、ヒト胚分割胚、ヒト胚核移植胚、人クローン胚、ヒト集合胚、ヒト動物交雑胚、ヒト性融合胚、ヒト性集合胚及び動物性融合胚の計9種類の特定胚を定義している。また、先般米国で作成された人クローン胚については、引き続き検討を行う。

#### その他特定胚の取扱いの要件

**譲受は、適切な手続により作成された特定胚を適正に使用するために無償で行われる場合に限られること。**

**特定胚の輸入及び輸出は当面禁止。**

**特定胚の取扱いは作成から原始線条\*が現れるまでの期間（14日を超える場合は14日間）に限られること（凍結保存期間を除く）。**

\* 初期胚の発生の過程（ヒトでは受精後約14日後）で現れる細い溝のことで将来背骨になる。この出現により胚は本格的に臓器・組織への分化を始めるとされている。

**特定胚の人又は動物の胎内への移植の禁止。**

#### 特定胚の取扱いに関して配慮すべき手続

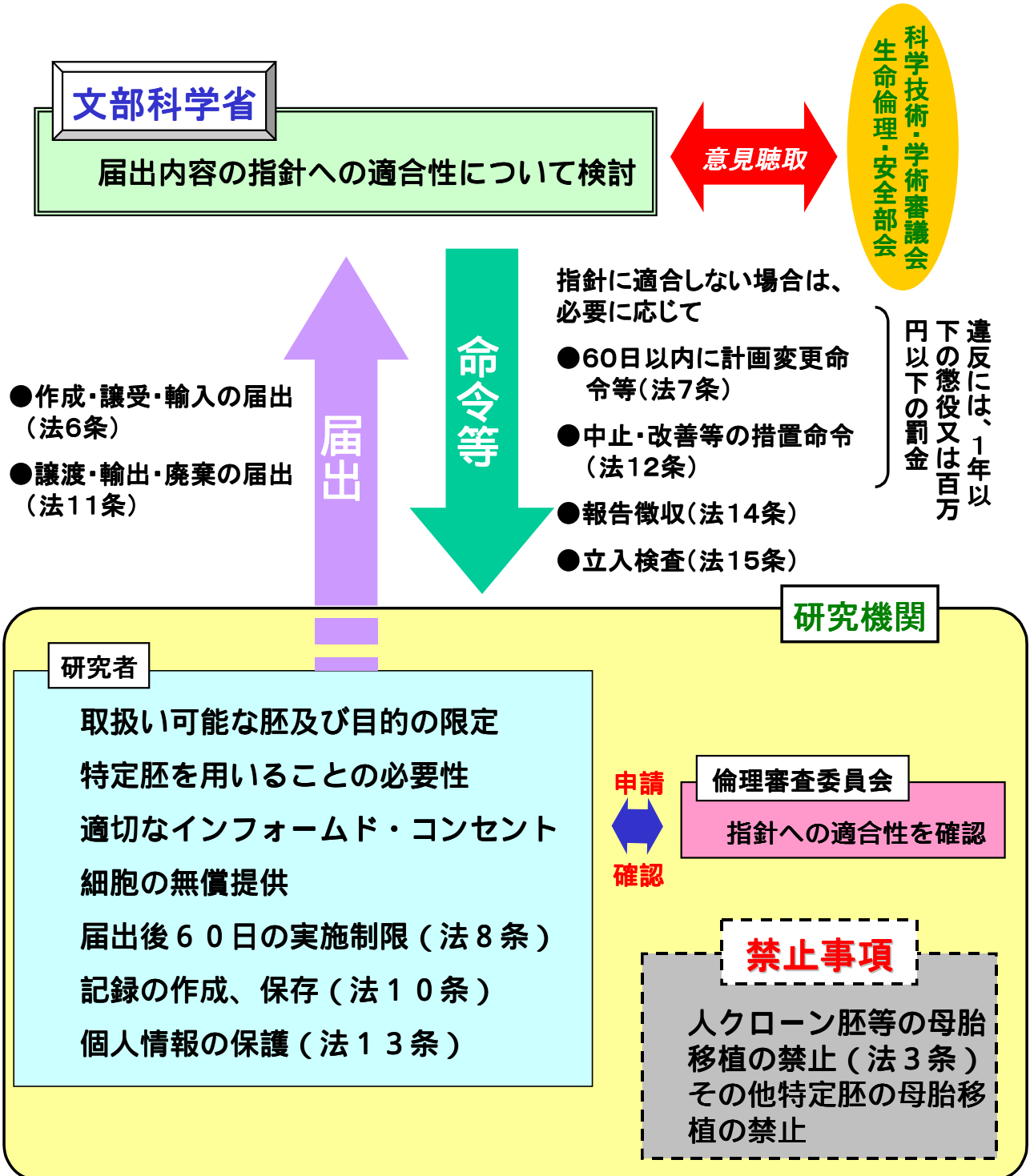
**文部科学大臣への届出の事前に機関内倫理審査委員会の意見を聴くこと。**

**特定胚の取扱いの成果の公開に努めること。**

# ①ヒトクローン技術

## クローン技術規制法に基づく 特定胚の取扱い手続の流れ

- : 法律事項
- : 指針事項

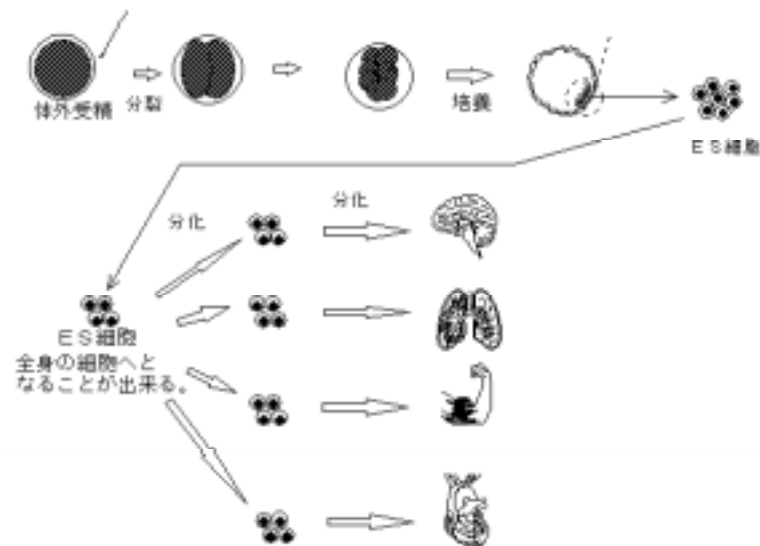


### 「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針」について

#### 1. ES細胞について

ES細胞とは、受精卵を壊して作られる細胞で、体のあらゆる種類の細胞に分化することができると言われていた万能細胞のこと。

将来的な医療への応用が期待される一方、ヒトの場合は受精卵を壊さなくてはならないという倫理的問題がある。



#### <ヒトES細胞の樹立と応用>

ヒトES細胞が作成される（「樹立」という）場合、体外受精により作成された、受精後5～7日のヒトの受精卵から一部の細胞を取り出し、培養して作られる。作られたヒトES細胞は、様々な条件下におくことにより、神経細胞や筋肉細胞に変化（「分化」という）させることが可能と言われており、日本でも動物においてその研究が進められている。

#### 2. 指針の策定について

平成12年3月、科学技術生命倫理委員会が報告書を取りまとめ。

「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」（平成12年3月6日生命倫理委員会ヒト胚研究小委員会）

この報告書及び意見公募に寄せられた意見を踏まえ、文部科学省が指針案を作成。

平成13年4月、総合科学技術会議に諮問し、意見を聴取。

諮問第3号「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針について」（平成13年4月19日）

平成13年8月末の同会議からの答申を受け、同年9月、指針を公表、運用開始。

「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）

## ②ヒトES細胞

### ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針概要

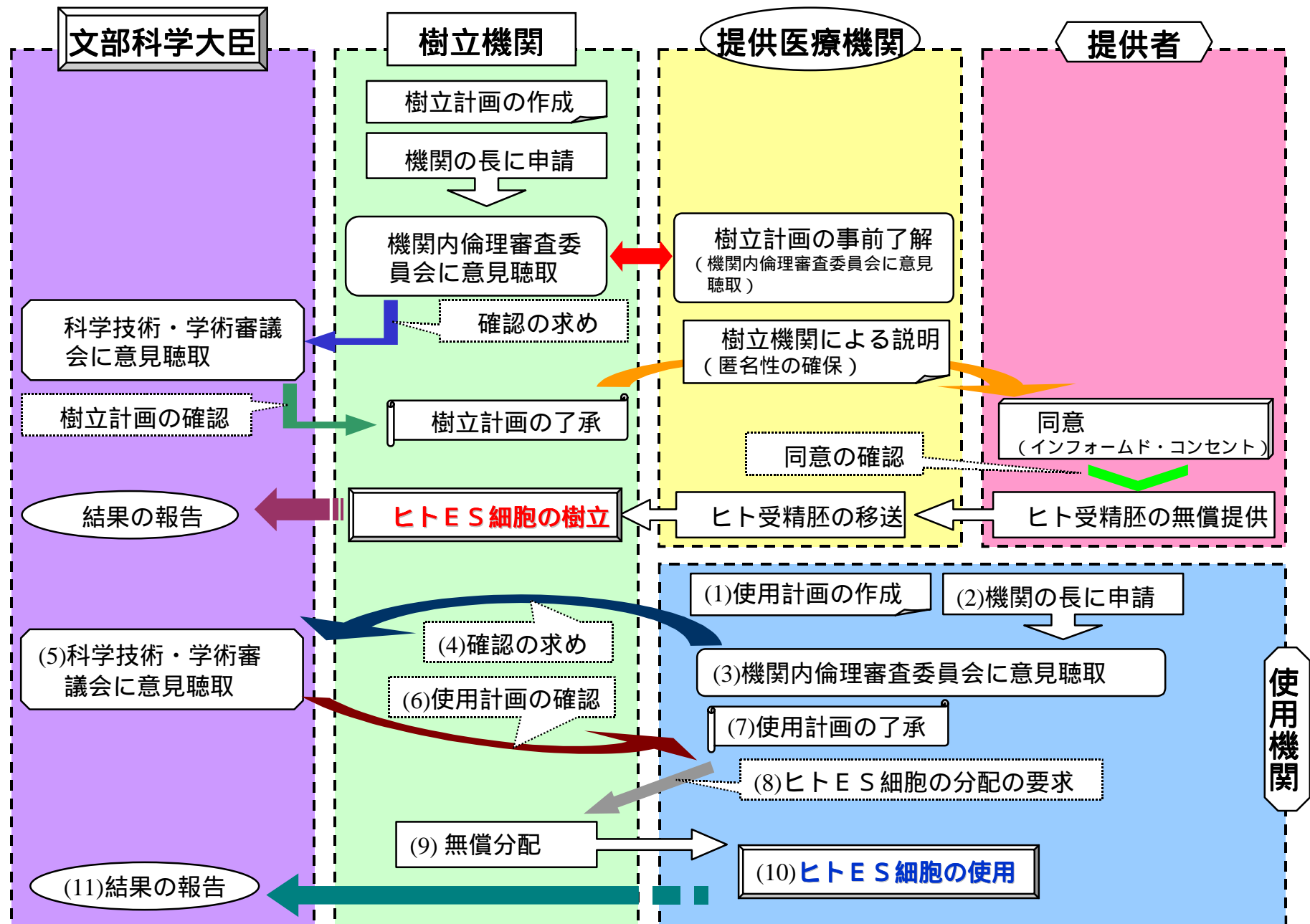
ヒトES細胞=人の体を構成するあらゆる細胞に分化することができる可能性を持つ細胞。ヒト胚から作成（樹立）される。

<b>ヒトES細胞の樹立</b>	<p>&lt; 樹立機関について &gt;</p> <p>ヒトES細胞は、人の生命の萌芽であるヒト胚を滅失させて樹立されることから、樹立機関の満たすべき要件を規定</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・樹立機関の基準：設備、技術的能力、倫理審査委員会の設置等</li><li>・樹立したヒトES細胞の維持・管理、使用機関への分配</li></ul> <p>&lt; ヒト受精胚の提供について &gt;</p> <p>ヒト受精胚の適正な取扱いを確保するため、ヒト受精胚の提供に厳格な規制の枠組みを整備するとともに、提供医療機関の満たすべき要件を規定</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・樹立に用いられるヒト受精胚は、生殖補助医療の「余剰胚」に限定</li><li>・ヒト受精胚の提供における適切なインフォームド・コンセントの手続</li><li>・提供医療機関の基準：ヒト受精胚の取扱いに関する実績・能力、倫理審査委員会の設置、個人情報保護のための措置等</li><li>・提供医療機関による樹立計画の確認</li></ul>
<b>ヒトES細胞の使用</b>	<p>ヒトES細胞が多能性を有することなどから、管理を徹底するため、使用機関の満たすべき要件を規定し、一定の規制の枠組みを整備</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・使用機関の基準：設備、技術的能力、倫理審査委員会の設置等</li><li>・医療の発展等につながる基礎的研究に限定</li><li>・個体産生など倫理的に問題の大きい研究の禁止</li><li>・ヒトES細胞の再分配の禁止及び分化細胞の取扱い</li></ul>
<b>研究実施の手続</b>	<p>研究の妥当性については、綿密に作成された計画をもとに研究機関内で審査、さらにそれを国が確認（二重審査）</p> <p>研究の進行状況及び研究の完了について機関内倫理審査委員会及び国に報告</p> <p>研究成果は原則として公開</p>
<b>その他</b>	<p>厚生労働省及び経済産業省との連携</p> <p>指針の違反者の公表</p> <p>総合科学技術会議の意見に基づき、3年以内に見直し</p>

## ②ヒトES細胞

### ヒトES細胞の樹立及び使用の流れ

樹立： ~ 、使用： (1) ~ (11)



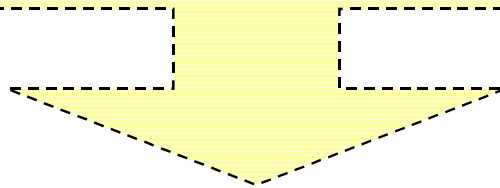


## ヒトゲノム研究に関する基本原則

「ヒトゲノム研究に関する基本原則について」(平成12年6月)より

○ヒトゲノム研究は、疾病の治療と予防に大きく貢献する一方で、倫理的、法的、社会的問題が生じることから、研究が適切な形で行われることを目標とする

○研究者や医師が遵守するとともに、社会一般の認識の基礎となるべきものとして策定



- ・ヒトゲノムは人の生物学的基礎であるが、人はゲノムのみによって決定されないとし、遺伝的特徴からの差別を否定
- ・ヒトゲノム研究における試料提供者に対し、適切にインフォームド・コンセントを取得、個人情報保護等が必要
- ・試料提供者は、研究によって明らかになった遺伝情報について、知る権利・知らないでいる権利を有する
- ・研究計画の科学的、倫理的妥当性を倫理委員会が確認
- ・ヒトゲノム研究については、社会の理解増進のための情報提供やその成果の社会への還元が必要

# ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の概要 (平成13年3月文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示)

## 1. 趣旨及び目的

ヘルシンキ宣言(1964年6月第18回世界医師会採択)「ヒトゲノム研究に関する基本原則」(平成12年6月14日科学技術会議生命倫理委員会取りまとめ)等を踏まえ、すべてのヒトゲノム・遺伝子解析研究に適用され、研究現場で遵守されるべき倫理指針として策定

人間の尊厳及び人権が尊重され、社会の理解と協力を得て、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の適正な推進が図られることを目的

## 2. 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」の定義

試料等の提供者の個体を形成する細胞に共通して存在し、その子孫に受け継がれ得るヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能を、試料等を用いて明らかにしようとする研究をいう。本研究に用いる試料等の提供のみが行われる場合も含まれる。

## 3. 主な内容

### インフォームド・コンセントを基本とすること

文書による事前の十分な説明と自由意思による同意(インフォームド・コンセント)

本人の意思を尊重して遺伝情報の開示、非開示の決定  
既に提供された試料等についての慎重な取扱い

### 個人情報の保護を徹底すること

試料等の原則匿名化による研究の実施

個人情報管理者による保護の徹底

守秘義務の徹底

本人の意思を尊重した試料等の保存と匿名化した上での廃棄

### 倫理審査委員会が適切に構成され運営されること

研究機関の長の諮問機関として設置し、その意見を尊重

公正、中立な審査のため、専門家・一般の立場の人(外部委員を含む)から成る適切な構成

委員、議事内容の公開など透明性の確保

### 研究の適正性を確保すること

倫理審査委員会による研究計画の事前審査

研究機関の長による研究計画の許可

研究計画に従った研究の適正な実施

### 研究の透明性を確保すること

外部の有識者による実地調査

研究結果の公表

苦情窓口の設置

### 遺伝性疾患に配慮すること

遺伝性疾患の場合の遺伝カウンセリングの実施

遺伝性疾患の場合の本人の利益保護のための配慮

## 主要先進国における生命倫理に関する状況

	規制の状況	
	クローン技術	E S 細胞
フランス 生命倫理法 (平成6年)	<ul style="list-style-type: none"> <li>× 現行法では、優生学的措置に当たるとして人クローン個体産生は禁止と解釈。クローン胚及びクローン個体の産生を明示的に禁止する改正法案を議会に提出。ドイツと共同でクローン人間産生禁止の国際条約の策定を国連に提案。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>× 現行法では、観察以外のヒト胚研究を禁止。受精胚からのES細胞の樹立を認める内容の改正法案を議会に提出。</li> </ul>
イギリス ヒト受精・胚研究法 (平成2年)	<ul style="list-style-type: none"> <li>× 法律によりクローン人間個体の産生を禁止。クローン胚を含め、研究目的によるヒト胚の作成やヒト胚の研究利用については、目的を限定した許可制。</li> </ul>	<p>法によりヒト胚研究は政府機関であるHFEA (Human Fertilization and Embryology Authority)による許可制。厳しい条件の下で受精胚及び人クローン胚からのES細胞樹立も可能。</p>
ドイツ 胚保護法 (平成2年)	<ul style="list-style-type: none"> <li>× クローン胚の作成及びクローン人間の産生を法律で明示的に禁止。フランスと共同でクローン人間産生禁止の国際条約の策定を国連に提案。</li> </ul>	<p>厳しい制限の下、一部ヒトES細胞の輸入を認めるため法律を制定し、平成14年7月1日施行。輸入は、法に基づき整備される許認可当局の承認が必要。</p>
アメリカ 大統領令 (平成9年)	<ul style="list-style-type: none"> <li>× 大統領令により、クローン人間産生に関連する研究には公的助成を認めない。平成13年7月、下院でクローン人間産生禁止法案可決、上院で審議中。</li> </ul>	<p>平成13年8月、大統領がヒトES細胞の樹立は認めないが、使用研究に公的助成を認める方針を発表。(民間資金で研究することは規制されていない。)</p>
カナダ 生殖医療 法案	<ul style="list-style-type: none"> <li>× 保健相令でクローン胚作成を禁止。</li> <li>× 平成14年5月、クローン人間産生禁止、生殖補助医療の規制、胚の取扱い規制等を内容とする法案を議会に提出。</li> </ul>	<p>CIHR (Canadian Institute of Health Research)が、ヒトES細胞研究等に関するガイドラインを平成14年3月に策定。左の法案の胚の取扱いの中で、ヒトES細胞の樹立を許可制とする方向。</p>
イタリア	<p>欧州評議会「生物医学条約クローン禁止追加議定書」に署名。</p>	
日本 クローン技術規制法 (平成12年)	<ul style="list-style-type: none"> <li>× 法によりクローン人間の産生を禁止。人クローン胚等の特定胚の研究は法に基づく指針により規制。</li> </ul>	<p>ヒトES細胞の樹立及び使用を厳しい条件下で認める指針を策定。</p>

○ 容認    ◐ 一部容認    × 禁止