

動物性集合胚に係る主な論点と今後の対応の考え方（案）

1. 動物性集合胚の作成目的の規定の在り方について

○総合科学技術・イノベーション会議の考え方

- ・ 「動物性集合胚を用いた研究の取扱いについて」（平成 25 年 総合科学技術・イノベーション会議 生命倫理専門調査会）においては、現在認められている作成目的（ヒト臓器の作成に関する基礎的研究）に加えて、有用性が高く、検討すべき目的として「疾患モデル動物を作成することによる、疾患メカニズムの解明や創薬の研究」及び「ヒト多能性幹細胞の多能性の検証のための研究」を挙げつつ、作成目的に係る規定の「表現の見直し（拡大）を検討することが適当である」としている。
- ・ その上で、当該規定の在り方について、以下の見解等を示している。

(生命倫理専門調査会での主な議論)

- 今後の関係研究の展開を考える場合、動物性集合胚の作成目的を限定しすぎることは適当ではないと考えられる。包括的に規定する。
- 今後の関係研究の展開にも対応でき、かつ、認めるべきでない研究目的を明示するネガティブリスト方式で規定する。

(生命倫理専門調査会としての見解)

- 動物性集合胚の作成目的の規定の考え方については、近い将来に予想される研究の進展にも柔軟に対応できるようにすることが重要である。現行の規定のような認められる作成目的を列挙するポジティブリスト方式に加えて、認められない作成目的を列挙するネガティブリスト方式との併用、あるいはネガティブリスト方式への移行も含めて検討することが適当である。

○海外の規制

- ・ 海外の規制について調査した限りでは、認められる研究目的について限定的に列挙している例はない。
- ・ 一方、海外では、以下のように、認められない研究内容や行為について、具体的に規定している。
 - ✓ ヒトの生殖細胞を有する個体の交配を禁止（国際幹細胞学会、米国科学アカデミー、米国立衛生研究所等）
 - ✓ 霊長類を用いることを連邦予算の助成対象外とするなど（米国立衛生研究所等）
- ・ なお、英国や国際幹細胞学会のように、特定の研究（生殖細胞や脳細胞等の作成に係る研究）について、（禁止はしないが、）個別審査等において慎重を期するためのプロセスについて定めている例もある。

○今後の対応の考え方（案）

- ・ 生命倫理専門調査会の見解等を踏まえ、作成目的については、これまで挙げられてき

た3つ(「ヒト移植用臓器作成」、「多能性幹細胞の分化能検証」、「モデル動物の作成」)に限定する形(ポジティブリスト方式)ではなく、今後の研究の進展等に対応できるよう、認められない研究内容等を示すなどにより、より包括的なものとする方向で検討することとしてはどうか。(具体的な指針の規定案は、今後、検討。)

(参考)

●特定胚の取扱いに関する指針(平成21年文部科学省告示第八十三号)(抄)

(動物性集合胚の作成の要件)

第十五条 動物性集合胚の作成は、次に掲げる要件を満たす場合に限り、行うことができるものとする。

- 一 動物の胚又は細胞のみを用いた研究その他の動物性集合胚を用いない研究によっては得ることができない科学的知見が得られること。
- 二 動物性集合胚を作成しようとする者(以下この条及び次条において「動物性集合胚作成者」という。)が動物性集合胚を取り扱う研究を行に足りる技術的能力を有すること。

2 動物性集合胚の作成の目的は、ヒトに移植することが可能なヒトの細胞からなる臓器の作成に関する基礎的研究に限るものとする。

3 (略)

2. 生殖細胞等を作成する研究について

- 人と動物との境界が曖昧となる個体の産生の可能性
 - ・ 生殖細胞に関しては、当委員会のこれまでの検討の結果、ヒト細胞由来の生殖細胞を持つ個体（生物）が産生したとしても、当該生物の交配によりヒト受精胚やヒト動物交雑胚が生じる可能性、更にはこれらの胚から新たな個体が発生する可能性は、いずれも極めて低いと考えられる。

- 海外の規制
 - ・ 海外の規制について調査した限りでは、動物性集合胚を用いて生殖細胞を作成する研究において、作成した動物性集合胚の胎内移植や個体産生自体を禁止している例はない。

 - ・ 一方、産生された（ヒト生殖細胞を持つ可能性がある）個体の交配を禁止している例（国際幹細胞学会、米国）や、交配を明示的に禁止していない場合でも、交配する場合には慎重な審査や詳細な調査を行う旨規定している例（英国）が見られる。

- 多能性幹細胞由来の生殖細胞を用いたヒト胚の作成に関する国内の検討状況
 - ・ ヒト ES 細胞やヒト iPS 由来の生殖細胞を用いてヒト胚を作成することについては、「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」（平成 16 年 総合科学技術会議）において研究材料として使用するため新たにヒト胚を作成することは原則として認めないとしていることなどを踏まえ、現在、関連指針において禁止されている。

 - ・ 「ヒトの幹細胞から作成される生殖細胞を用いるヒト胚の作成について（中間まとめ）」（平成 27 年 総合科学技術・イノベーション会議 生命倫理専門調査会）では、ヒト幹細胞由来の生殖細胞の作成研究に関し、中間的な整理として、「現時点では…ヒト胚の作成が必要と言える研究段階に達しておらず、また、研究の進む方向を見極める必要がある段階と考えられることから、その許容条件等を新たに提示すべき状況にはない」が、「検討を再開すべき時期に達した場合…速やかに最終的な結論を導いていく…」などとしている。

- 今後の対応の考え方（案）
 - ・ 動物性集合胚を用いて生殖細胞を作成する研究に関しては、以下の取扱いとしてはどうか。
 - ✓ 個々の研究計画ごとに、当該研究の科学的合理性や必要性等について審査を行う。（個体産生を伴う研究の審査にあたっては、個体産生の必要性等を確認する。）
 - ✓ 産生した個体の交配や個体から得られた生殖細胞の受精は、（多能性幹細胞由来の生殖細胞を用いたヒト胚の作成に関する検討状況などに鑑み、）当面、禁止する。

3. 脳神経細胞等を作成する研究について

○人と動物との境界が曖昧となる個体の産生の可能性

- ・ 脳神経細胞に関しては、当委員会のこれまでの検討の結果、げっ歯類、大型動物のほか、霊長類においても、脳にヒト細胞由来の脳神経細胞が多く混在したとしても、ヒトのような認知機能を持つ可能性は極めて低いと考えられる。

○海外の規制

- ・ 海外の規制について調査した限りでは、動物性集合胚を用いて脳神経細胞を作成する研究において、作成した胚の胎内移植や個体産生自体を禁止している例はない。

(英国)

- ・ 大型動物（の胚）を用いた研究について、脳機能をより“人間のよう”なものにする可能性のある、動物脳の実質的な改変を伴う研究は、国の許可にあたり、動物科学委員会の意見聴取が必要とされている。
- ・ また、霊長類（の胚）を用いた研究については、ヒト神経細胞の十分な量の移植により、“人間のよう”ふるまいを生み出すなど、霊長類の脳の実質的な機能的改変をもたらす可能性がある研究は、国の許可にあたり、動物科学委員会による意見聴取に加えて、詳細な調査が必要とされている。

(米国)

- ・ 脳神経細胞の作成に特化したルールは設けられていない。なお、作成する細胞や臓器に関わらず、霊長類の胚にヒト多能性幹細胞を導入する研究は、連邦予算の助成対象外とされている。

○今後の対応の考え方（案）

- ・ 動物性集合胚を用いて脳神経細胞等を作成する研究に関しては、英国の規制を踏まえ、個々の研究計画ごとに、当該研究の科学的合理性や必要性等について、審査を行うこととしてはどうか。（大型動物及び霊長類の胚を用いて個体産生を行う研究の審査にあたっては、個体産生の必要性等とともに、先行研究等の状況を参考に人と動物の境界が曖昧な個体の産生がないことを確認する。）

4. 生殖細胞等、脳神経細胞等以外の細胞・臓器を作成する研究について

○今後の対応の考え方（案）

- ・生殖細胞等、脳神経細胞等以外の細胞・臓器を作成する研究についても、個々の研究計画ごとに審査を行い、当該研究の科学的合理性や必要性等について確認することとしてはどうか。（個体産生を伴う研究の審査にあたっては、個体産生の必要性等を確認する。）