

人クローン胚の作成・利用の目的に係る論点について
 (検討のためのたたき台：その2)

- ：これまでに整理された事項
 ○：さらに検討が必要な事項

1. 目的について

(1) 「難病等」の対象とする範囲について

① 規定の方法について

- 疾患名を列挙することはせず、定性的に考え方を示すこととする。

例えば、その時点において、

「~~有効な~~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」

または

「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」とすることとする。

- 加えて、上記傷病に該当する具体例をリストとして示すこととするか。示すとすれば、どのような形で示すこととするか。
 - ・ 指針の付表または指針の解説で示すことでよいか。
 - ・ その時点で上記傷病に該当する具体的な疾患名を例示することによいか。
 - ・ または、上記傷病に該当する疾患群名（神経変性疾患、心筋変性疾患等）を示すことでよいか。その場合、具体的な疾患名の例示は行わないことでよいか。
- 一方、明らかに上記傷病に該当しない疾患について、具体例を示すこととするか。
- 対象疾患を検討するに当たり、移植治療における拒絶制御の困難性や拒絶を回避できないことによる問題の大きさを、人クローン胚からのヒトES細胞樹立の必要性に考慮する必要があるか。

② 他の治療法及び研究の状況と人クローン胚研究を行う必要性との関係について

- 臓器移植法に基づき臓器移植が実施されているものについて、ドナー不足、拒絶反応等の問題が残るものについては、「他に治療法がない」と取り扱うこととする。
- 人工臓器、~~組織移植~~が実用化あるいは高度先進医療として実施されているものについて、生体適合性、耐久性等の問題が残るものについては、「他に治療法がない」と取り扱うこととする。
- 組織移植が実用化あるいは高度先進医療として実施されているものについて、ドナー不足、拒絶反応等の問題が残るものについては、「他に治療法がない」と取り扱うこととする。
- 人工臓器、組織移植において臨床研究が実施されているが、臨床応用に至っていないものについて、「他に治療法がない」と取り扱うこととする。
- 臓器移植以外の治療法（外科治療、薬物等）の存在するものについて、それらが根治療法でなければ「他に治療法がない」と取り扱うこととする。
- 他の再生医療研究において臨床研究が実施されているが、臨床応用に至っていないものについて、「他に治療法がない」と取り扱うこととする。
- 再生医療として他に実用化されている治療法、あるいは高度先進医療として実施されている治療法があるものについて、何らかの問題（例えば体性幹細胞の場合は細胞採取に伴う安全性、量の確保（増殖率）等の問題）、があるものについては、「他に治療法がない」と取り扱うこととする。

(2) 研究実施の科学的妥当性について

- その疾患の治療のためのヒトES細胞の研究において、目的とする細胞の分化一定の実績があることを要件とすることとする。

2. 研究の範囲について

(1) 「治療目的」の範囲について

- 細胞移植治療のためのソースとしてではなく、疾患モデルを作成してその原因の解明、病態の理解のために利用すること、また、創薬研究のために利用することを目的として、SCNT-ES細胞を作成することについて

ては、「治療のための研究」であり、研究の対象範囲として認めるとい
う考え方はどうか総合科学技術会議意見具申に示された人クローン胚の作成
・利用の目的には該当しない※。しかしながら、当該研究は「難病等」に
関する治療のための研究として望ましいと考えられることから、これを研
究の対象範囲として認めることとし、改めて総合科学技術会議に諮問する
こととしてよいか。

※総合科学技術会議意見具申では、人クローン胚の作成・利用は拒絶回避のための「再
生医療技術」の研究に関する「治療のための研究」、すなわち細胞移植治療研究に目
的を限定して認められている。

○ その場合、疾患モデルの対象として、1.（1）で整理される「難病等」
に限って認めることとするか。または、遺伝的要因による疾患など、疾患
モデルの作成が有用な疾患全てについて認めることとするか。

(2) ヒトES細胞の樹立を目的としない研究の取扱いについて

- ヒトES細胞の樹立を目的としない人クローン胚作成そのものに係るの
みを行うことを目的とした研究については、その成果によりその後のES
細胞の樹立及び再生医療の研究が効果的に進められると考えられることか
ら、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と考えられ
ることから、研究の対象範囲として認めるといふ考え方はどうかは認めな
いこととする。
- 未受精卵の凍結・融解技術や未成熟卵子の体外成熟技術の研究など、未
受精卵そのもののみを行う研究については、生殖補助医療研究として扱
うの規制対象とすべきものであり、人クローン胚の作成のために未受精卵を
入手して以降を研究の対象範囲とも認めないこととすることではないかと
する。
- ヒトES細胞から未受精卵の代替となる細胞（生殖細胞）を作成するこ
とや初期化活性を持った細胞を作成することについてはES指針で禁止さ
れているが、仮に作成が認められることとなった場合においても、そのた
めの研究は通常のヒトES細胞の樹立使用研究の申で行う問題として処理
すべきものであり、研究の対象範囲としては認めないこととする。