

## 第3章 人クローン胚の作成・利用の範囲

### 1. 総合科学技術会議意見に示された考え方

総合科学技術会議意見においては、「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」とされるとともに、「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」とされている。

同意見では、他に治療法が存在しない難病等に対する再生医療の研究のために人クローン胚を作成・利用することは、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とされている。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、科学的合理性や社会的妥当性等、人クローン胚の作成・利用を例外的に容認するための条件等についての一般的考察結果としては、以下が示されている。

#### 1) 科学的合理性等

① 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。

② 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。

#### 2) 社会的妥当性

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においても、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、十分な社会的妥当性が認められる。

これを踏まえ、人クローン胚の作成・利用が例外的に認められ得るとされた、他に治療法が存在しない難病等に対する再生医療の基礎的な研究の範囲について、検討を行った。

### 2. 研究の対象

#### (1) 対象とする難病等の範囲

##### 1) 厚生労働省における難病に対する考え方

難病については、統一的な定義がない現状であるが、厚生労働省は、「難病対策要綱」（昭和47年10月）において、難病対策として取り上げるべき疾病の範囲は以下のとおりとしている。

- ① 原因不明、治療方法未確立であり、かつ、後遺症を残すおそれが少ない疾病
- ② 経過が慢性にわたり、単に経済的な問題のみならず介護等に著しく人手を要するために家族の負担が重く、また精神的にも負担の大きい疾病

この考え方にに基づき、厚生労働省は現在、いわゆる難病として、以下の4要素の要件を満たす121疾患を対象として選定し、厚生労働科学研究費補助金による難治性疾患克服研究事業を行っている。

- ① 希少性
- ② 原因不明
- ③ 効果的な治療方法未確立
- ④ 生活面への長期にわたる支障（長期療養を必要とする）

さらに、この121疾患のうち、治療が極めて困難であり、かつ、医療費も高額である疾患について、医療の確立、普及を図るとともに患者の医療費の負担軽減を図るため、45疾患を特定疾患治療研究の対象として選定し、治療費の補助を行っている。

## 2) 人クローン胚の作成・利用を行う再生医療の研究の対象とする難病等の範囲に係る考え方

厚生労働省における難病に対する考え方は、必ずしも再生医療になじまないものもある。このため、本作業部会では、厚生労働省における考え方も参考としつつ、現在、再生医療の対象と考えられる疾患の性質を考慮して、人クローン胚の作成・利用を行う研究の対象とする難病等の範囲については、以下のいずれかに該当するものとする。

その時点において、

- ① 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
- ② 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

## 3) 対象疾患の具体例

ここで言う難病等に該当する疾患は、今後の研究の発展によって変わり得るものであり、人クローン胚を用いた再生医療の研究を行うことの科学的合理性も含めて個々に判断されるべきものであることから、対象疾患名を網羅的に列挙することは適当とは考えられない。

しかしながら、人クローン胚の作成・利用を行う研究は限定的に認め

られることから、研究の対象とする疾患の範囲をある程度具体的に示しておくことは、研究に対する社会からの信頼を確保するために必要である。また、クローン技術規制法に基づく特定胚として人クローン胚の取扱いに関する手続きを進めていく上で、可能な限り運用の明確化を図ることも必要である。

このため、現時点で人クローン胚を用いた再生医療の対象となる難病等として考えられるものについて、検討を行った。

本検討に当たっては、疾患の性質と人クローン胚を用いた再生医療の有効性や合理性について、以下のとおり取り扱うこととした。

- ① 免疫拒絶反応が弱い組織に生じる疾患であっても、ヒトES細胞を用いた移植治療に免疫抑制剤が必要であると考えられる場合には、人クローン胚研究の対象となりうる。
- ② 遺伝性疾患の場合、自らの遺伝情報を含む核を移植すると人クローン胚が疾患の原因となる遺伝子異常を有することになるため、根治には至らない可能性があると考えられる。しかしながら、人クローン胚由来ES細胞への正常遺伝子の導入などの遺伝子治療や、HLAを一致させた上で、疾患遺伝子を含まない他者由来の核を移植した人クローン胚を用いた再生医療が考えられることから、これらの疾患も人クローン胚研究の対象となりうる。
- ③ 自己免疫疾患の場合、細胞を補充したとしても、その細胞が免疫に攻撃されることによる機能低下等につながり、根治しない可能性があると考えられるが、自己反応性免疫細胞の除去を目的とした骨髓移植や免疫系のコントロールと併用するならば、細胞補充は効果がある可能性があることから、人クローン胚研究の対象となりうる。
- ④ 広範囲熱傷等、緊急的な処置が必要となる疾患の場合には、人クローン胚から細胞を作成する時間が許容できないと考えられることから、人クローン胚研究の対象とはならない。

このような取扱いを前提として、検討を行った結果、以下の疾患群は、人クローン胚の作成・利用を行う研究の対象になる可能性があるものと考えられる。

- ① 不可逆的な機能障害を伴い、日常生活が制限されるアルツハイマー病やパーキンソン病のような重篤な神経変性疾患
- ② 不可逆的な機能障害を伴い、日常生活が制限される外傷による脊髄損傷や脳虚血による脳卒中後遺症のような重篤な脳神経損傷疾患
- ③ 一般的な治療では生命予後の改善が見込めない心筋細胞の補充を必要とする先天性心疾患、心筋症のような心筋変性疾患及び心筋梗塞のような心筋損傷疾患
- ④ 不可逆的な機能障害を伴い、日常生活が制限されるバージャー病のような重篤な末梢血管障害
- ⑤ 一般的な治療では生命予後の改善が見込めない再生不良性貧血や先天性免疫不全症のような造血幹細胞移植の対象となる血液・免疫疾患
- ⑥ 一般的な治療では生命予後の改善が見込めない突発性間質性肺炎や気管支拡張症のような肺移植の対象となる非腫瘍性肺疾患

- ⑦ 一般的な治療では生命予後の改善が見込めない劇症肝炎や進行性肝内胆汁うっ滞症のような肝移植の対象となる非腫瘍性肝疾患
- ⑧ 一般的な治療では生命予後の改善が見込めない慢性腎不全のような腎移植の対象となる非腫瘍性腎疾患
- ⑨ 一般的な治療では生命予後の改善が見込めない短腸症候群や腸管リンパ管拡張症（蛋白漏出性胃腸症）、小腸移植の対象となる非腫瘍性小腸疾患
- ⑩ 不可逆的な機能障害を伴い、不足する内分泌物を永久的に補充する必要がある糖尿病、汎下垂体前葉機能低下症や急性副腎不全のような重篤な内分泌機能異常疾患
- ⑪ 一般的な治療では生命予後の改善が見込めない、細胞補充療法の効果が期待されるムコ多糖症のような先天性代謝異常疾患
- ⑫ 一般的な治療では生命予後の改善が見込めない、重症先天性水疱症、色素性乾皮症のような重篤な皮膚疾患
- ⑬ 不可逆的な機能障害を伴い、日常生活が制限されるミオパチーのような重篤な筋変性疾患及び骨軟化症のような重篤な骨変性疾患
- ⑭ 不可逆的な機能障害を伴い、日常生活が制限される網膜色素変性症、緑内障の後遺症及び内耳性難聴のような重篤な感覚器障害を伴う疾患

なお、心臓弁膜症については、自己由来体性幹細胞を機械弁表面に被覆する手技が現時点では合理的と考えられるため、人クローン胚を用いた再生医療の研究の必要性が低いと考えられ、対象から除外する。

#### 4) 他の治療法がある場合にも人クローン胚の作成・利用を行う妥当性

総合科学技術会議意見では、人クローン胚の作成・利用は、他に治療法が存在しない難病等に対する再生医療の研究であって、科学的合理性、社会的妥当性等の例外的容認の条件を満たす場合に認められるものとされている。

他に治療法が存在しない場合とはどのような状況であるかを明確にするため、人クローン胚の作成・利用を行う妥当性と他の治療法との関係について検討を行った。

その結果、臓器移植、組織移植等や、体性幹細胞等を用いた再生医療において臨床研究や応用が行われている疾患であっても、ドナー不足、拒絶反応、安全性、量の確保等、その治療に当たって何らかの問題がある場合には、人クローン胚の作成・利用を行う研究の対象として、他に治療法が存在しないものとして取り扱う。

#### (2) 研究実施の科学的妥当性

細胞移植治療のための研究を行う場合、対象とする疾患に対する研究が、余剰胚由来のES細胞の研究において十分行われていなければ、人クローン胚由来のES細胞を用いた研究を実施する必然性は認められな

い。

したがって、人クローン胚由来のES細胞を用いた研究を行う場合には、原則として、対象とする疾患に対する余剰胚由来のES細胞の研究において一定の実績があることを条件に、研究実施の科学的妥当性を認めるものとする。

### 3. 研究の目的の範囲

#### (1) 人クローン胚の作成・利用を行う研究の目的の範囲

総合科学技術会議意見では、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、例外的容認の条件を満たすかどうかについての一般的考察結果としては、難病等の治療のための再生医療技術の研究、すなわち拒絶反応の回避を目的とした細胞移植治療の研究に関して、臨床応用を含まない基礎的な研究に限定して、人クローン胚の作成・利用が認められることが示されている。

一方、難病等のうち遺伝性疾患については、器質的な組織修復及び機能の回復を促す治療のための研究として、人クローン胚から樹立したES細胞から疾患モデルを作成してその原因の解明、成立機序の探求、病態の理解等を行うことや、創薬研究のために利用することが考えられ、これらには大きな有用性と合理性が認められる。このため、これらは人クローン胚から樹立したES細胞を直接的に細胞移植治療の研究に用いるものではないが、当該疾患の治療のための再生医療の研究の一環として行われる限りは、研究の対象範囲として認める。

#### (2) ヒトES細胞の樹立を目的としない研究の取扱い

人クローン胚を利用する研究を行うに当たっては、人クローン胚の作成方法や培養法等、人クローン胚そのものを対象とした研究を行う必要がある。

一方、人クローン胚のみを作成し、ヒトES細胞を樹立しない研究は、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。

このため、人クローン胚を作成するにもかかわらず、ヒトES細胞の樹立を行わない研究については研究の目的としては認めない。なお、人クローン胚の作成方法や培養法、ヒトES細胞の樹立に必要とされる人クローン胚の性質の解析等の研究は、ヒトES細胞を樹立する過程において行うものとする。