

2024年3月24日
倫理審査専門職 CReP ネットワーク・シンポジウム



ヒト受精胚を用いる研究の倫理

東京大学医科学研究所
神里彩子

研究者がヒト受精胚等を用いる次の研究をしたい、と相談してきた場合、適用される法令指針は何ですか？



(例：特定の遺伝子の胚発生における役割を調べるために)
ヒト受精胚にゲノム編集をする研究がしたい。

A. 「ヒト受精胚の提供を受けて行う遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針」

ヒト精子にゲノム編集をし、卵子と受精させて受精胚を解析したい。

A. 「ヒト受精胚を作成して行う研究に関する倫理指針」

(ミトコンドリア病研究のために) **受精胚の核を置換**する研究がしたい。

A. 「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」、「特定胚の取扱いに関する指針」

(ミトコンドリア病研究のために) **卵子の核を置換**し、受精させる研究がしたい。

A. 「ヒト受精胚を作成して行う研究に関する倫理指針」

研究者がヒト受精胚等を用いる次の研究をしたい、と相談してきた場合、適用される法令指針は何ですか？



(例：特定の細胞への分化誘導法を開発するため) **ヒトES細胞**を使用して研究がしたい。

A. 「ヒトES細胞の使用に関する指針」

ヒトiPS細胞から**生殖細胞**を作成する研究がしたい。

A. 「ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針」



(例：受精の瞬間からの遺伝子の挙動と働きを調べるため) **ヒトの卵子と精子を受精させる実験**をしたい。

A. 「ヒト受精胚を作成して行う研究に関する倫理指針」



Point **太字**部分が研究のキーワードです。このような研究では特殊な指針が適用され、特殊な手続きが必要となります。研究実績のある機関の倫理審査委員会へ審査依頼をすることを含め、機関として方針決定が必要です。

研究者がヒト受精胚等を用いる次の研究をしたい、と相談してきた場合、適用される法令指針は何ですか？



不妊治療を行っているクリニックから不妊治療に使わないことが決定した受精胚の提供を受け、ヒト受精胚の発生期間延長のための培養条件を検討する研究がしたい。

ヒト受精胚研究

特定胚の取扱いに関する指針

ヒトES細胞の樹立に関する指針

ヒトES細胞の使用に関する指針

ヒトES細胞の分配機関に関する指針

ヒト受精胚を作成して行う研究に関する倫理指針

ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針

ヒト受精胚の提供を受けて行う遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針

左に該当しない研究は、
「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（以下、人指針）が適用される。

研究者がヒト受精胚等を用いる次の研究をしたい、と相談してきた場合、どうしますか？



不妊治療を行っているクリニックから不妊治療に使わないことが決定した受精胚の提供を受け、ヒト受精胚の発生期間延長のための培養条件を検討する研究がしたい。

- Q1. 人指針上の「試料」として扱えばよいですか？
- Q2. あなたはCRePとして、何をすべきだと思えますか？
- 委員会では、どのように審査をするべきだと思えますか？
 - 委員会では、どのような議論をするべきだと思えますか？
 - 特別な倫理研修は必要だと思えますか？

ヒト受精胚の研究利用の倫理について考えてみましょう

「受精」「妊娠」の過程

男性：精子(1～3億個。寿命48～72時間) 女性：卵子(寿命24時間)



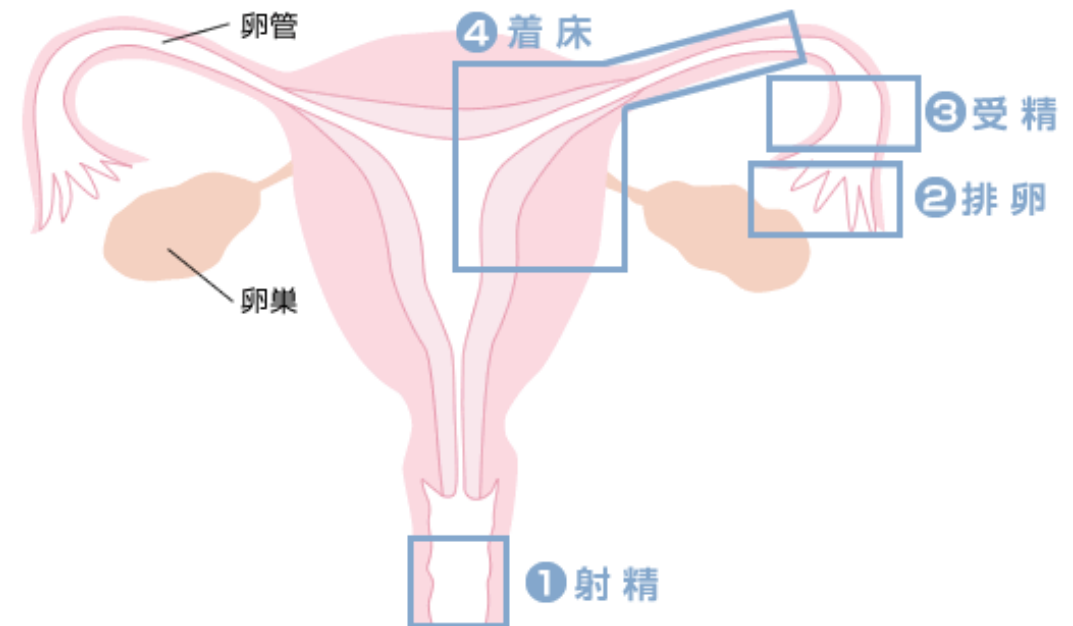
卵管膨大部で卵子と精子（60～100個）が出会って**受精**



受精卵は卵管内を卵割しながら
子宮腔内へ移動

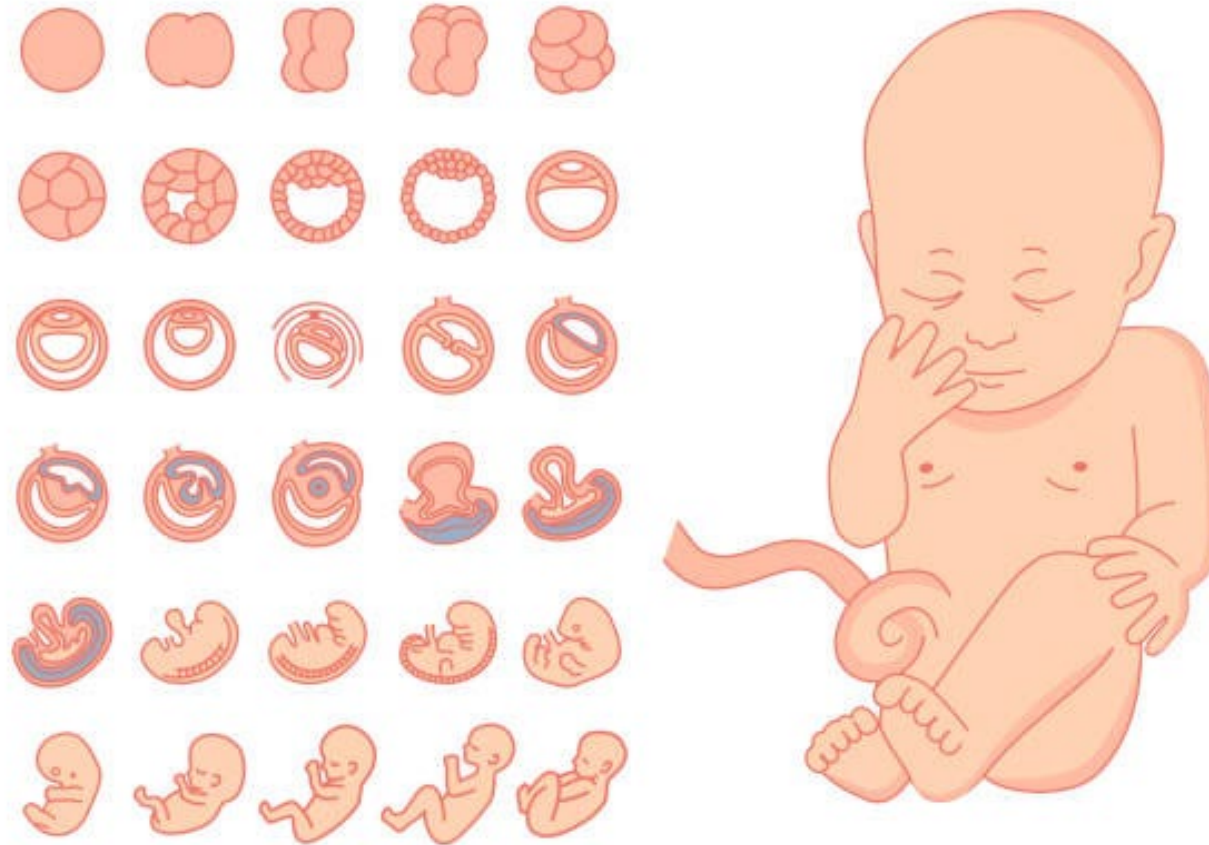


子宮内膜と接着し、**着床**



一つの受精卵から、一人の人へ

THE STAGES OF FETAL DEVELOPMENT



Point

受精卵は一つの「細胞」。しかし、この細胞から新しい人が形成されます。
「試料」として、体細胞と同じ扱いでよいのでしょうか？
受精胚を研究に用いるということは、何を意味しているのでしょうか？

日本における「ヒト胚」の法的地位

人を殺す



刑法199条：死刑又は無期若しくは5年以上の懲役

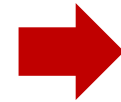
自己墮胎



刑法第212条：1年以下の懲役

- 出生前の「胎児」については、出生後の「人」と区別しつつも、法的保護の対象としている。

胚の滅失



なし

- 現行法体系は、ヒト胚を法的保護の対象としては扱っていない。
- 器物損壊罪（3年以下の懲役または30万円以下の罰金もしくは科料）？
- 体細胞と同等の細胞なのか？
- 民事訴訟で親の精神的苦痛について慰謝料請求…廃棄した病院を提訴した事例あり

「人の生命の萌芽」

受精卵（胚）は命でしょうか、なにか供養は
できますか。

<https://hasunoha.jp/questions/5517>

凍結保存した卵で二人目を妊娠、出産

凍結卵の移植は一回失敗（着床せず）、
また一つは解凍した時点で死滅しており、
残りは医院の方針で施術から二年経過で廃棄するしかありませんでした。

まず凍結保存の段階で「選別」してしまったという後ろめたさがあり
失敗で胎児になれなかったものや
お腹に戻せば命になったかもしれないのに廃棄になったもののことを思い

毎年施術した9月になると思いだして落ち込んでしまいます。

私の中では、施術の日を「慰霊の日」として、せめて自分だけは存在を忘れない
ようにしようと思っています。

主人も最初は同情してくれましたが、最近はずっかり忘れてカレンダーの印を
「これは何？」と聞いてきます。

受精卵は命でしょうか？なにかしてあげられることはありませんか。

ヒト胚の位置づけ

内閣府総合科学技術会議「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」 (2004年)

母胎にあれば胎児となり「人」として誕生し得る存在
ヒト受精胚 = 「人」へと成長し得る「**人の生命の萌芽**」

「人の尊厳」という社会の基本的価値を維持していくためには、ヒト受精胚を特に尊重して取扱うことが不可欠

通常のヒトの組織、細胞とは異なり、特に尊重されるべき存在として位置付けざるを得ない

原則として、

- 研究材料として使用するために新たに受精させてヒト胚を作成しない
- 目的に関わらず、ヒト受精胚を損なう取扱いは認められない

ヒト受精胚の位置づけ

内閣府総合科学技術会議「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」 (2004年)

しかし、人の健康と福祉に関する幸福追求の要請も、基本的人権に基づくもの



以下の条件全て満たせば、例外が認められる

- ヒト受精胚の取扱いによらなければ得られない生命科学や医学の恩恵及びこれへの期待が十分な科学的合理性に基づいたものであること
- 人に直接関わる場合には、人への安全性に十分な配慮がなされること
- そのような恩恵及びこれへの期待が社会的に妥当なものであること

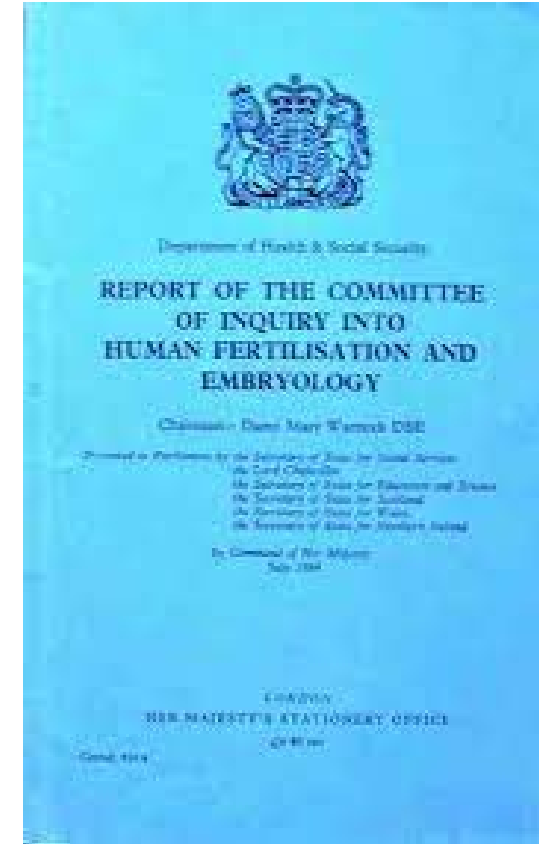


- ヒト受精胚は、原始線条を形成して臓器分化を開始する前までは、ヒト受精胚の細胞（胚性細胞）が多分化性を有していることから、ヒト個体としての発育を開始する段階に至っていないと考えることができるが、原始線条を形成して臓器分化を開始してからは、ヒト個体としての発育を開始したものと考えることができる。

⇒研究目的でのヒト受精胚の取扱い期間は原始線条の形成前までに限定すべき。

原始線条の形成前 = 「14日ルール」

- イギリスで1978年に初の体外受精児が誕生。ヒト受精胚の研究利用の是非をめぐって社会的議論が起こり、政治的妥協点として「14日ルール」を導入。
- **受精後14日以降**、または**原始線条出現以降**、体外でヒト受精胚を培養してはならないというルール。
 - この時期までは双子になる可能性があるが、これ以降は、一人の人間としての発生が始まる。
 - 当時の最長培養期間は5日で、14日以降の培養は技術的に不可能だった。
- 国際的な規範として普及している。



人指針およびガイダンスには、ヒト受精胚に関する記述は一切なく、よって、「14日ルール」の記述もありません（特別な指針には規定あり）。しかし、ヒト受精胚を用いる研究が申請された場合には、「14日ルール」の観点からもチェックする必要があります。



ちなみに、近年の議論の動向：「14日ルール」の議論の再燃

- 2016年5月にケンブリッジ大学のチームとロックフェラー大学のチームが、ヒト胚を12～13日間発育させることのできる培養系の開発を報告（それまでの最長培養期間は9日だった）
- 両チームは「14日ルール」に従って実験を中止

Letter | [Published: 04 May 2016](#)


Self-organization of the *in vitro* attached human embryo

[Alessia Deglincerti](#), [Gist F. Croft](#), [Lauren N. Pietila](#), [Magdalena Zernicka-Goetz](#), [Eric D. Siggia](#) & [Ali H. Brivanlou](#) 

[Nature](#) **533**, 251–254 (2016) | [Cite this article](#)

Technical Report | [Published: 04 May 2016](#)

Self-organization of the human embryo in the absence of maternal tissues

[Marta N. Shahbazi](#), [Agnieszka Jedrusik](#), [Sanna Vuoristo](#), [Gaelle Recher](#), [Anna Hupalowska](#), [Virginia Bolton](#), [Norah M. E. Fogarty](#), [Alison Campbell](#), [Liani G. Devito](#), [Dusko Ilic](#), [Yakoub Khalaf](#), [Kathy K. Niakan](#), [Simon Fishel](#) & [Magdalena Zernicka-Goetz](#) 

[Nature Cell Biology](#) **18**, 700–708 (2016) | [Cite this article](#)

14日を超える培養は技術的に不可能だったが、可能になりつつある

【ヒト受精胚を14日を超えて培養するメリット】

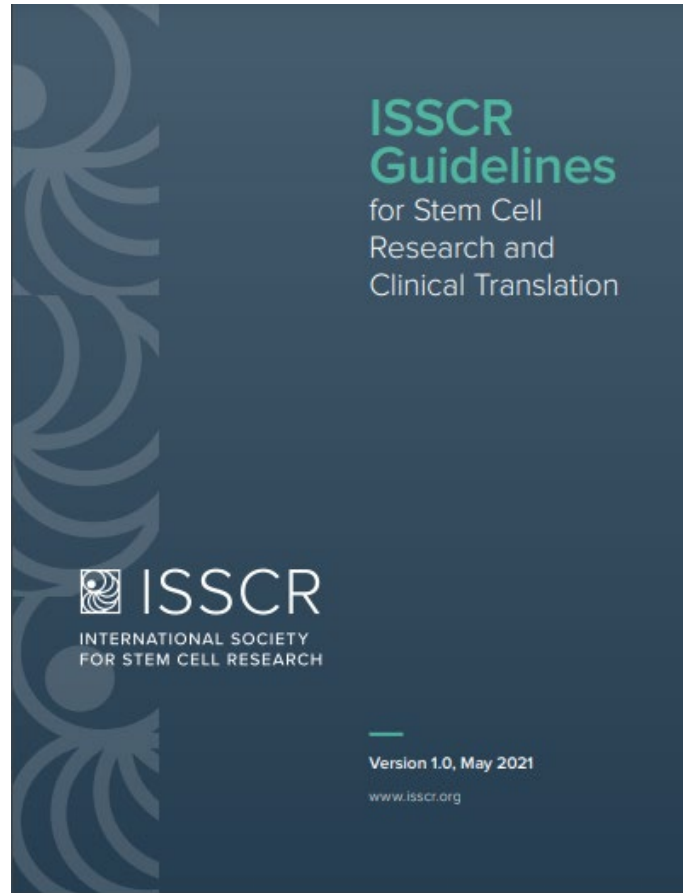
- ヒトの原始線条、初期胚葉の形成、始原生殖細胞の形成の理解につながる
- 不妊症、流産、着床直後に生じる発生過程の障害による先天性疾患の理解と治療法を向上につながる
- 胚モデルの胚との類似性を検証できる など

期間延長
を求める
声

ちなみに、近年の議論の動向：「14日ルール」の議論の再燃

国際幹細胞学会「幹細胞研究及び臨床応用に関するガイドライン」（2021年版）

「14日ルール」に関する規定に変更を加えた



読売新聞2021.05.27



「ISSCRは、各国の科学アカデミー、学会、研究助成機関、規制当局に対し、このような研究を許可することによる科学的意義と社会的・倫理的課題について社会との議論をリードするよう求める。」

朝日新聞2021.5.27

まとめとして

研究者がヒト受精胚等を用いる次の研究をしたい、と相談してきた場合、どうしますか？



不妊治療を行っているクリニックから不妊治療に使わないことが決定した受精胚の提供を受け、ヒト受精胚の発生期間延長のための培養条件を検討する研究をしたい。

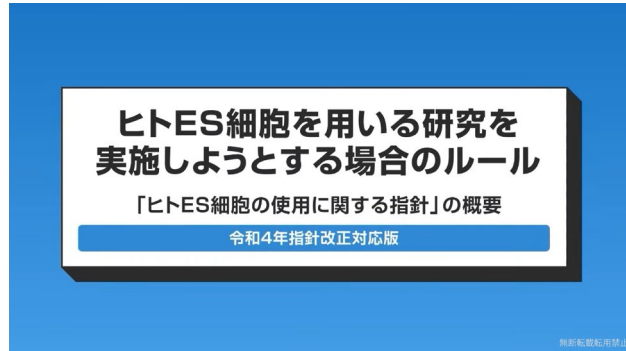
Q1. 人指針上の「試料」として扱えばよいですか？

Q2. あなたあはCRePとして、何をすべきだと思いますか？

- 特別な倫理研修は必要だと思いますか？
- 委員会では、どのように審査をするべきだと思いますか？
- 委員会では、どのような議論をするべきだと思いますか？

参考資料

- 動画教材「ヒトES細胞を用いる研究を実施しようとする場合のルール「ヒトES細胞の使用に関する指針」の概要」（神里制作、文科省HPで公開中）



https://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/hito_es.html

- 動画教材「「ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針」の概要」（神里制作、文科省HPで公開中）

一つ前の改正までの
反映版です

「ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針」の概要
(研究機関と提供機関が異なる場合)

無断転載転用禁止

<https://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/embryoediting.html>

ご清聴ありがとうございました