

## 動物性集合胚の取扱いに係る倫理的・法的・社会的観点からの整理（案）

平成29年 月 日  
生命倫理・安全部会  
特定胚等研究専門委員会

## 1. ヒトと動物との境界が曖昧となる個体や、人の尊厳を損なう場合等について

- 人と動物との境界が曖昧となる個体とは何か、人の尊厳を損なうとはどのような場合か等については、一般国民にとって、人の尊厳を損なうもの等として許容できない範囲が明確ではなく、「ヒト及び動物」の要素が渾然一体となって交じり合うイメージに対する嫌悪感や、漠然とした未知のものに対する懸念が大きいと考えられる。
- 一方で、一般国民に対して、研究の有益性や、「ヒト及び動物」の要素が渾然一体となって交じり合う個体が産生する蓋然性について丁寧に説明するとともに、研究の透明性を確保すること等で、一般国民に許容される研究もあると考えられる。
- 上記を踏まえると、動物性集合胚の取扱期間や、胎内移植、個体産生の是非の見直しについては、どのような動物を用い、どのような臓器や細胞の作成であれば、研究者による研究の透明性の確保、科学コミュニケーションなどによる丁寧な説明の実施、国による規制の実施・検討などの取組を行うことを前提に、一般国民に許容されるか、科学的観点も含めた総合的な検討が必要である。
- なお、見直しに当たっては、以下について説明が必要であると考えられる。
  - ・「ヒト及び動物」の要素が渾然一体となって交じり合う個体が産生する蓋然性が低いこと
  - ・ヒトの知能や精神を持つ蓋然性が低いこと。
- また、この検討にあたっては、英国医学アカデミーでの“人間のような”外見・脳・生殖機能を持つ動物の作成に関する意識調査結果と考察や、米国国立衛生研究所（NIH）のガイドライン改正案の動向等を参考とする。

## 2. 研究目的について

- 臨床用ヒト臓器作成に加え、多能性幹細胞の分化能検証、非臨床モデル動物の

作成まで研究目的を見直すことについては、科学的合理性が認められることに加え、研究者による研究の透明性の確保、科学コミュニケーションなどによる丁寧な説明の実施、国による規制の実施・検討などの取組により一般国民に許容され得ると考えられる。

- 臨床用ヒト臓器作成の研究目的については、患者由来の臓器等を作成できる可能性があるなどの点から、今後、臨床用ヒト臓器を作成する段階の研究まで見直すことに社会的妥当性が認められる可能性が高いと考えられる。
  - しかし、現時点では、患者への移植については、作成された臓器に動物の細胞が混ざることによる免疫拒絶等の懸念がある。
  - このため、少なくとも臨床用ヒト臓器作成を目的とする研究については、当該分野の研究の進捗状況を確認しながら段階的に見直していくことが望ましい。
  - 諸外国の規制等を踏まえ、いずれの研究目的についても、脳や生殖細胞の作成を対象とする研究や、取り扱う動物胚や移植先の動物の種類を霊長類とする研究については、当面の間禁止することも含めて慎重に検討していく必要がある。
3. その他
- 研究目的等を見直しについては、研究者による研究の透明性の確保、科学コミュニケーションなどによる丁寧な説明の実施、国による規制の実施・検討などの取組が必要である。
  - 動物福祉の観点では、動物胚に異種の細胞を移入するため、動物性集合胚の胎内移植に当たっては、通常の胚発生・個体発生と比較して、以下のような懸念が考えられる。
    - ・動物性集合胚の発生に伴い、胎仔自体あるいは特定の臓器が物理的に増大して、胎仔及び母胎が苦痛やストレスを生じる可能性は低いものの、否定はできない。
    - ・胎仔あるいは母体に何らかの免疫学的な異常や、生理学的な異常が起きる可能性を否定できない。
 このため、動物性集合胚の胎内移植後、着床までの胚、妊娠期間中の胎仔及び母体の状態を経時的に観察しながら、研究を進める必要がある。
  - 本整理を踏まえ、今後、科学的観点も含めた総合的な検討が必要である。

(参考) 委員及び専門家の主な意見等

## 1. 国民感情（一般国民の意識や宗教観）に関する意見等

### 【宗教観】

- 欧米では宗教観に基づく善悪の考えが倫理観に影響を与えてきた。日本の宗教倫理は神に基づくものではなく、神道と仏教が共存する宗教土壌に基づいている。善悪を基準にした責任の倫理は働かなくて、キメラに対して、「気持ちが悪い」、「何となくそれは作らない方がいい」という情緒的意見にある種の規範性・価値が含まれていると思われる。
- 動物実験と宗教観について、欧米では、人間と動物の違い（動物は魂も信仰もない）は一貫性がある。キリスト教では、動物をどう扱うかを人間の倫理、責任の問題とする。一方、日本では、人間の倫理的責任を問うよりは、動物を人間と同一視するところがあり、死後の供養をする。
- 人間の尊厳について、尊厳という言葉にはお互いを大事にするとかいたわるだけではなく、正義や責任が含まれる。キリスト教では人間は神によって造られた特別な存在であるという人間観から正義や責任が生まれ、人間には尊厳があると考えるが、キリスト教のような神が不在の日本の人間観では違いがあり、「尊厳」という観念はないのではないかと。したがって、日常語として「尊厳」は定着していないのではないかと。
- 日本人の教育程度は高いので、科学者が、倫理を守り、有益性、危険性に対する歯止め説明等の啓蒙を行えば許容されるだろう。科学者が誠実に向き合えばその誠実さに対して、日本人は好意的に受け止める。

### 【一般国民の意識】

- キリスト教的価値観の中では、人は神に創られた者として特権的な存在とされてきたが、『種の起源』で他の動物と連続する存在であることを科学者から提示されたことで、「ヒト」と「ケモノ」の境界が揺らぎ、その怖れや抵抗感が、キメラマウスや生殖に介入する科学や技術に対するネガティブなイメージの源流となっている。
- 一般国民の科学者による生命への介入のイメージとして、科学者は自分たちの常識とかけ離れた生命を創り出そうとしているのではないかと漠然とした不安がある。
- 一般国民が考えるキメラのイメージは、おおよそ「ヒト・動物」の要素が渾然一体となって交じり合うイメージとして描かれる。しかし、生物学的にはこのイメージは「hybrid」（雑種）である。一般国民はキメラとハイブリッドの違いが

あることを知らない。一般国民に対して、キメラとハイブリッドの違いを明確に理解できるようにする必要がある。

- 一般国民のキメラ作成への態度は、何がだめだというよりは、自分たちが知っている生命でないものが生まれてくる可能性ということに対する違和感。つまり、何となく気持ちが悪いというようなところが、一番強いのではないかと。
- 一般国民が、気持ち悪いキメラ動物が再生医療に適用されるという思い違いをしているとすれば、これに対処していくことが重要なポイントとなるのではないかと。
- 気持ちが悪いととらえられるのは普通のことではないかと。専門分野の知識を持ち合わせていないと、いきなり善悪を問われても判断しようがない。科学者が誠心誠意コミュニケーションしていくことは重要であり、これまでも科学コミュニケーションの重要性が指摘されている。だが専門家の話は難しく、一般の人々に伝わりにくいという問題も続いている。コミュニケーションのあり方についてももっと工夫すべきではないかと。
- 再生医療に関する一般国民と研究者（再生医療学会会員）の意識調査において、「移植用臓器の不足を解消するため、動物の受精卵に人の細胞を組み込んで人間の臓器を持つ動物を作り出すことについてどう考えるか？」という質問をした結果、研究者と一般国民との間で大きな許容度の違いがあった。

・「許される」、「生物の種類によっては許される」  
一般国民：約25%      研究者：約70%      (2012年)  
約20%                      約55%      (2015年)

・「許されるべきではない」  
一般国民：約45%      研究者：約15%      (2012年)  
約50%                      約30%      (2015年)

なお、意識調査において、「許されるべきではない」と回答した再生医療学会会員が、2012年より2015年の方が多かった要因としては、バイオマテリアルの研究や脱細胞化の技術等、代替手段を考える会員が増えたということが考えられる。設問について、動物性集合胚の作成目的を「移植用臓器の作製」だけでなく、「疾患モデル動物」や「発生学的研究」を前提にすると、回答が変わってくる可能性がある。

- 一方、別の意識調査では、動物性集合胚研究を段階ごとに分けて、臓器移植以外の目的も含めて、一つ一つ詳細に説明した場合、一般国民の8割以上が胚作成

まで認められる、また6割が個体産生まで認められると回答したという結果が出ている。これを踏まえ、一般国民の動物性集合胚研究に対する許容度は、情報提供のされ方によって、大きく変化するものであり、情報提供をする際には、研究目的や意義、リスクをできるだけ具体的に伝えることが重要であると考えられる。

- 一般国民は再生医療研究の推進には積極的であり、自らの細胞のサンプル提供にも協力的である。キメラ動物を使った研究は科学の進歩において有用であり、再生医療研究の成熟のためにも必要であるがヒト動物キメラ胚（人間の臓器を持つ動物）の作製については、研究者との間で大きな意識の隔りがある。研究者みずから積極的に情報を発信し、正確な知識の普及をはかるとともに、社会と継続的な議論を行うことが必要である。
- 研究や技術の可能性の全体像を示した上で、今、何をどこまで進めようとしているのかをわかりやすく説明することが求められる。全体像と現状を共通認識として踏まえた上で、国民との議論を重ねたり、国民の意見を募ったりして、合意形成に努める必要があるのではない。
- 一般市民は公的研究費による研究にコミットする権利を有していると考えられる。一般市民に、研究による一般市民に対するメリット、デメリットを解りやすく説明することは必要。研究に対する意見を一般市民から聴取し、科学行政に反映することが望ましい。
- 国民の意識形成・醸成は、研究者からの情報発信だけでなく、マスメディアからも大きな影響を受ける。

## 2. 社会的必要性・不利益を踏に関する意見等

### 【社会的必要性】

- 臓器移植が唯一の根治治療である患者の代表として、移植用臓器の作成法としての動物性集合胚研究の進展を望む。また、移植用臓器の作成研究に限らず、病気の原因の研究や医薬品の開発に資する研究も期待する。
- 動物性集合胚研究を人の尊厳等に影響しないように歯止めをかけて行うのも確かに重要だが、治療法のない難病の方々に対する研究を過度に止めてしまうのも、ある意味、難病の方々の尊厳を尊重しないことになるのではない。
- 臓器移植を考えた場合、患者由来の iPS 細胞を用いて臓器を作成しても、再び同じ病気になる可能性がある。安易な期待だけを抱かせることには問題がある。とりわけ1型糖尿病のように自己免疫疾患に絡む場合には、注意が必要である。

### 【社会的不利益・動物福祉】

- 医学者、生物学者、倫理学者、社会学者等の専門家によって、この研究による影響を詳しく検証することが必要。
- キメラ動物でヒト臓器を作る場合、臓器を構成する組織や細胞がどの程度ヒトの細胞で構成されるのかを明らかにする必要がある。また、移植した場合の混在するホストの細胞への拒絶など、検討すべき課題が多い。
- 動物性集合胚を移植される動物のストレスは、通常の胚発生・個体発生に比較して何らかの違いを生じる可能性がある。物理的に胎仔のサイズが増大することは、通常の胚盤胞補完法では起こらない可能性が高いが、起こる可能性は全くないことはない。また、生物学的な問題として、異種の動物であるので、何らかの免疫学的な異常や、生理学的な異常が起きる可能性がゼロではない可能性がある。これらの点を予備的な試験によって、仮親のストレスとして、どういったストレスがあるのかということを検討しながら進めることが望ましい。その際、人道的エンドポイントの設定が必要となる可能性がある。
- マウスを用いた通常の胚盤胞補完法ではヒトマウスキメラ個体は発生しない可能性が高く、キメラ動物がヒトの配偶子を作るとか、あるいはキメラ動物がヒトの知能とか精神を持つ可能性はきわめて低いが、科学的知見を積み重ねることが妥当ではない。
- 実験動物の福祉については海外では大きな議論のあるところであり、我が国ではあまり議論が行われず、問題化していないことを踏まえれば、今回、動物性集合胚研究について動物福祉の観点から検討したことは重要である。

## 3. 国内外の関連する研究の状況等に関する意見等

### 【国内】

- 実験動物の福祉については海外では大きな議論のあるところであり、我が国ではあまり議論が行われず、問題化していないことを踏まえれば、今回、動物性集合胚研究について動物福祉の観点から検討したことは重要である（再掲）。

### 【海外】

- 動物性集合胚という概念は海外にはなく、ヒト動物キメラという少し広い概念で捉えており、動物性集合胚に区切って規制している国は日本以外にはない。国際的には、ヒトの細胞や遺伝子を動物個体へ移植する研究の規制の枠組みは、ヒトを対象とする研究の規制と、動物実験の規制の二本立てが標準であるが、近年、米英等において、多能性幹細胞の動物への移植についても従来の対応が良い

か検討が行われた（表1参照）。

- 英国医学アカデミー「ヒトの物質を含有する動物」プロジェクトの一環として英国で実施した意識調査では、大多数が、ヒトの健康改善・疾病治療を目的とした研究であることを条件に、ヒトと動物の遺伝物質の混合を伴う研究を支持。但し、“人間のような”外見・脳・生殖機能を持つ動物の作成については、相対的に懸念が強く、これが英国の政策に反映された。

【意識調査結果と考察】

- ・外見：ヒトの内蔵を持つ動物については許容している人でも、ヒトのような外形（ヒトの毛髪、皮膚、手足等）を有し、又は、振る舞いをする動物に対しては強い抵抗感があった。これは、通常、外見で種を区別しているためと考えられる。また、ヒトのような外形を有する動物は、動物の生来的な行動に身体が適合しないなど動物福祉の観点からも問題がある。
- ・脳：ヒトのような意識、人格が生じることに抵抗感があった。意識調査を受けて脳にヒト由来細胞をもつ動物の認知能力や行動について検討した結果、げっ歯類は脳のサイズ、神経相互接続、感覚入力、運動出力、成体までの発達経路などがヒトと大きく異なるため、ヒトの特徴を持つげっ歯類は生まれえない。一方、大型動物（ブタ、ヒツジ等）、殊に感覚入力/運動出力能力がヒトに近い霊長類については議論の余地がある。ヒトの細胞を霊長類に移植することで、英国では実験使用が禁止されている大型類人猿の能力を獲得する可能性もある。
- ・生殖機能：ヒト由来生殖細胞をもつ動物に対する受容性が最も低かった。文化的重要性（性、生殖、出産等）、影響の大きさ、ヒト生殖細胞を用いた研究の結果は動物のみならず生まれる子供にも生じるなどが受容性の低い理由として考えられるとしている。

- NIHが2016年8月4日に公表した幹細胞研究ガイドライン改正案では、NIH運営委員会で検討が必要なキメラ研究の対象に「ヒト以外のほ乳類（げっ歯類を除く）の原腸形成期以降の胚にヒト細胞を導入し、動物の脳に対する相当な奇与又は相当な機能的な修正が起こりうる研究」としているように、「げっ歯類を除く」と明記されている。これは最近の科学研究でマウスを使った多能性の検証として動物性集合胚がとても重要な研究方法になっているのが反映されていると思う。

表. 動物性集合胚の取扱いに係る国内外の規制関係の現状（平成29年1月時点）

	研究目的	動物の胚へのヒト多能性幹細胞の導入	動物性集合胚の動物への移植（動物胎内への移植を禁止）	動物体内でのヒト生殖細胞の産生等	その他
日本（文部科学省） ・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 国際幹細胞学会 Guidelines for stem cell research and clinical translation (2016.5.12)	臨床用ヒト臓器作成に 関する基礎 研究に限定 目的を限定 する規定は ない	動物性集合胚作成から原始線系が扱われるまでの間（最大14日）に限り取り扱えることが可能。 ・ヒト・動物への胎内移植は禁止。	動物胎内への移植を禁止	動物性集合胚の動物胎内への移植を禁止	
英国内務省 Guidance on the use of Human Material in Animals(2016.2.11)	目的を限定する規定はない	禁止する規定はない	禁止する規定はない	ヒト配偶子を形成しうるヒト細胞を含むキメラ動物の交配を禁止。 ヒトの生殖細胞を持つ可能性のある動物の交配を禁止。	人間のような外見、振る舞いをする可能性のある動物の作成に特別な配慮。
米科学アカデミー Guidelines for Research on Human Embryonic Stem Cells (2010)	目的を限定する規定はない	霊長類及びヒト多能性幹細胞との混合により作られた胚から発生する胎児において、ヒト細胞が「セリネンタイプ」な表現型を導かないという説得力のある証拠がない場合、14日又は原始線系形成以降も発生させることを禁止。 霊長類の胚盤胞にヒト多能性幹細胞を導入する研究は禁止。（これ以外の動物の胚、胎仔、成体への導入を禁止する規定はない）	禁止する規定はない	生殖細胞系列に奇与しうるヒト多能性幹細胞を導入した動物の交配を禁止。 生殖細胞系列に奇与しうるヒト多能性幹細胞を導入した動物の交配を禁止。	
米国立衛生研究所 NIH Guidelines for Human Stem Cell Research (2009)	目的を限定する規定はない	霊長類の胚盤胞にヒト多能性幹細胞を導入する研究は助成資格がない。（これ以外の動物の胚、胎仔、成体への導入を禁止する規定はない）	禁止する規定はない	生殖細胞系列に奇与しうるヒト多能性幹細胞を導入した動物の交配を禁止。	NIH運営委員会で検討が必要な研究 ・奇与動物(ヒト以外の原腸形成までの胚にヒト多能性幹細胞を導入する研究) ・ほ乳類(ヒト、げっ歯類以外の原腸形成以降の胚にヒト細胞を導入し、動物の脳に相当な奇与又は機能的修正が起こりうる研究
米国立衛生研究所 NIH Guidelines for Human Stem Cell Research 改正案 (2016)	目的を限定する規定はない	霊長類の胚（胚盤胞期の終わりまで）にヒト多能性幹細胞を導入する研究は助成資格がない。（これ以外の動物の胚、胎仔、成体への導入を禁止する規定はない）	禁止する規定はない	生殖細胞系列に奇与しうるヒト細胞を導入した動物の交配を禁止。	
中国国家衛生・計画出産委員会 Ethical Guiding Principles for Research on Human Embryonic Stem Cells (2003)	目的を限定する規定はない	禁止する規定はない	禁止する規定はない	禁止する規定はない	【必ずしも網羅的に調査した結果ではないことに留意】

別添資料

動物性集合胚の取扱いに関する倫理的、法的、社会的観点での検討  
において実施した有識者からのヒアリング一覧

第92回特定胚等研究専門委員会（平成28年8月3日）

○神里彩子 委員

「動物性集合胚をめぐる倫理的・法的・社会的課題（ELSI）と現状」

第93回特定胚等研究専門委員会（平成28年8月29日）

○小田淑子 関西大学文学部教授

「日本人の宗教と倫理」

○八代嘉美 京都大学IPS細胞研究所上廣倫理部門特定准教授

「社会調査などに見る「ヒト動物キメラ」への一般社会の態度について」

第94回特定胚等研究専門委員会（平成28年10月5日）

○井上龍夫 認定特定非営利活動法人日本IDDMネットワーク理事長

「動物性集合胚」研究の社会的必要性 新しい治療法の実現を期待する患者・家族の立場から」

○久和茂 東京大学大学院農学生命科学研究科・実験動物学教授

「動物性集合胚に係る課題についてー動物福祉の観点からー」

○神里彩子 委員

「イギリスにおけるヒトー動物キメラ規制の根拠」

第96回特定胚等研究専門委員会（平成28年12月20日）

○藤田みさお 京都大学IPS細胞研究所上廣倫理部門特定准教授

「動物性集合胚研究に関する意識調査を中心に」

(参考)

動物性集合胚の取扱いに関する科学的観点での  
有識者からのヒアリング一覧

第95回特定胚等研究専門委員会（平成28年10月26日）

○中内啓光 東京大学医科学研究所教授

「幹細胞から臓器を作出する動物性集合胚作成の必要性について」

第96回特定胚等研究専門委員会（平成28年12月20日）

○大隅典子 東北大学大学院医学系研究科発生発達神経科学分野教授

「動物性集合胚を用いた研究の意義と倫理的観点：発生生物・脳神経科学の視点」

○齋藤通紀 委員

「動物性集合胚研究における生殖細胞の生成の是非に関する検討」

動物性集合胚の取扱いに係る、今後、科学的観点も含めた総合的な検討が必要な論点（案）

1. 人と動物との境界が曖昧となる個体について

- 一般国民が『ヒト及び動物』の要素が渾然一体となって交じり合うイメージの個体』との懸念を抱く可能性があるものとは具体的にどのようなものか。また、それが生じる蓋然性について整理すべき。

2. 研究目的、作成する臓器について

- 研究目的について、多能性幹細胞の分化能検証、非臨床モデル動物の作成まで見直すことは可能か。また、各研究目的について、動物性集合胚の胎内移植や、必要がある場合個体産生の科学的合理性及び社会的妥当性は認められるか。
- 上記研究目的において、脳、生殖細胞、皮膚（、その他臓器）等の作成を目的とすることについて、科学的合理性及び社会的妥当性は認められるか。
- ネガティブリスト（禁止すべき臓器等）を作成すべきか。

3. 動物性集合胚の取扱期間、胎内移植の是非等について

- 目的の臓器以外に分化しない方法を用いる場合、原始線条を超える取扱いの科学的合理性及び社会的妥当性は認められるか。また、動物性集合胚の胎内移植や、必要がある場合個体産生まで認められるか。
- 分化制御できなくても、『ヒト及び動物』の要素が渾然一体となって交じり合うイメージの個体』となる蓋然性が低いことが説明でき、一般国民に許容される研究であれば、原始線条を超える取扱いの科学的合理性及び社会的妥当性は認められるか。また、動物性集合胚の胎内移植や、必要がある場合個体産生まで認められるか。

4. 動物性集合胚の胎内移植、個体産生の是非の見直しの検討の留意点について

- 見直しの検討に当たっては、取り扱う動物胚や移植先の動物の種類については、諸外国の規制等を踏まえ、例えば、げっ歯類、霊長類、その他（ブタ、ヒツジ等）に分類することが考えられないか。その際、特に、霊長類については、発生学的にヒトに近い種であることから、禁止などの制限を前提とすることが考えられる。
- 見直しの検討に当たっては、動物性集合胚を胎内に移植された動物に対して通常の生殖に比べ特別な配慮が必要か。
- 見直しの検討に当たっては、動物性集合胚から産生された個体の取扱いについて、通常の動物に比べ特別な配慮が必要か。
- 見直しの検討に当たっては、意図しない個体産生があった場合などの重大な問題が発生した際の対応が必要と考えられないか。その際、例えば、速やかに文部科学大臣に届け出るなど、偶発の事由による特定胚の生成の場合と同様の手続きを置くことが考えられる。