

「最終報告書に対する補足意見」

医療法人 社団 カレス アライアンス
天使病院
病院長 藤本 征一郎

(1) ヒト受精胚と人クローン胚の位置づけについて

胎内に移植すれば人になりうる可能性がある人クローン胚について、ヒト受精胚と同様に「人の生命の萌芽」として倫理的に尊重することを基本方針とすることに異議はない。しかし、精子と卵子のそれぞれの前核が融合 (syngamy) し受精が成立して卵分割がおこり発生する受精胚と核移植および核の初期化を人為的に操作して作成されるクローン胚とでは生物学的性質の相違に加えて生命倫理とくに人の生殖倫理の基本においても相違があると思う。

生命発生の結果は両胚において相違はなくても、人の生殖過程における「受精の尊厳性」すなわち生殖倫理の基本についての考察は今後深められていかなければならないと思う。

(2) ヒト受精胚の「人の生命の萌芽」としての位置づけについて

ヒト受精胚は、受精後 14 日までは 2 胚葉期であり、16~17 日以後に 3 胚葉形成期となって、その後の臓器分化を開始する。ヒトが個体として発育を開始する時期は個体形成に与かる臓器の分化の時期をもって、その始まりとすることができ、それ以前はまだ個体性が確立されず胞胚細胞が多分化性をもつ時期でもある。それゆえヒトが個体としての発育能を確立する以前の時期、すなわち受精後 2 週間以内(原始線条の形成開始前)が基礎的研究の許容時期と定められている(日本産科婦人科学会 昭和 60 年 会告)。

「生命の萌芽」としての存在と「生命個体」としての存在には生命倫理的段階において相違がある。ヒト受精胚の着床を阻止する避妊法(ホルモン剤による緊急避妊法、子宮内避妊器具による避妊法)が社会規範あるいは生殖倫理において人工妊娠中絶法とは異なる国民の受容性を有することからも生命倫理的段階の存在を知りうる。

(3) 未受精卵の入手についての考察

クローン胚を作成・利用する場合の基礎研究における未受精卵の入手を本報告書のように厳しく限定することに異議はない。しかし、もし臨床研究の開始に至れば、未受精卵は、骨髄移植、臓器移植の場合と同じように患者の

家族あるいは善意の第三者から提供されることがあると思う。従って、この意味においても基礎研究の開始に際しては法による規制よりも、指針による規制に留めておくべきである。臨床研究の導入にあたっては再生医療に関する新法による規制が望ましい。

ヒトの生殖に関する生命倫理は、善悪の両極を比較するものではなく多くの国民が受容するかしないかの「文化」として発達してきた。研究団体・研究者側の「既得権」と呼ばれるものの中には、国民による受容の増大がその背景にあって発展してきた医療の一般化がある。生殖医療は時代とともに一般化し、「文化」となったのである。体外受精が開始されだした20数年前に「ヒト受精胚の取り扱いに関する倫理指針」がもし構築されていたと仮定すれば、その具体的内容を今日予測することは不可能である。生殖医学・医療における、あるいはそれらが関係する生命倫理の対応を10年以上も前から前もって具体的に予測して対策をたてることは極めて困難である。われわれには予測の困難な国民の受容の程度が倫理の基本を暗示知しているからである。

生命倫理、ことに生殖倫理は人類の「文化」としていつも生き続けている。生殖医学・医療、再生医学・医療の両領域における日進月歩の技術的進歩の中で、社会規範の確立が後追いであることを嘆くのではなくて、弾力性のある指針でごく限定された研究施設と研究者を導きながら基礎研究を早急に推進しなければ、臨床研究への道は遠く、わが国における再生医療の展開を期待し得ない。再生医療がわが国の文化として一般医療化される時代の到来を望みたい。

わが国における生命倫理の成熟のためには、「ヒト胚の取り扱いに関する基本的考え方」を広く国民に理解してもらい、合わせて、人の生命を尊重する啓発を国レベルで展開するために曆上に「いのちの日」が設定され、あらゆる角度から人命の尊さが論じられる機会となることを希望する。

以 上

石井委員、位田委員、勝木委員、島藺委員、鷺田委員共同意見

ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方
最終報告書に対する共同意見書

生命倫理専門調査会専門委員
石井美智子・位田隆一
勝木元也・島藺進・鷺田清一

第1．はじめに

1．共同意見書の基本的立場

「ヒト胚の取扱い」をめぐる生命倫理専門調査会の審議は、人の生命の萌芽を作成し、操作してよいのか、それにはどのような限界があるべきなのかという、きわめて重い問題を包括的に議することを課題として出発した。現代のバイオテクノロジーや先端医療の急速な発展によって、私たちはいやおうなくこの問いかけに応答することを求められている。だが、この課題は科学的にも倫理的にも複雑で奥深い問題を含んでおり、多大な時間と労力の投入を要する事柄であることは言うまでもない。

こうした課題の大きさに圧倒されたためか、この間の審議は難渋をきわめ、多くの問題が未消化に終わったのは残念なことであった。受精胚の作成・研究に関わる審議も多くの問題を残した。とりわけ生殖補助医療研究については、事実が不明なまま容認しうるとされ、きわめて不透明なものとなった。人クローン胚の作成・研究についても、未受精卵の採取や科学的な妥当性の点でまだ十分に論じられておらず、問題が多く残されている。報告書本文はこうした審議の不十分さをそのまま反映するものとなった。

この共同意見書は最終報告書に至るこのような経緯を省み、最終報告書本文と異なる立場や考え方をもうひとつの選択肢として提示するために、5人の委員によって書かれた。共同意見書執筆の背景には、多くの課題が十分討議されずに残されているという認識がある。それら残された多くの課題については、この共同意見書の末尾にあらましを記している。

この共同意見書はこれまでの審議を踏まえて、以下の基礎的な諸事項をまず確認すべきだと考える。

- (1) ヒト胚の取扱いにあたっては、人になる可能性をもった存在（人の生命の萌芽）として、その存在が尊重されなければならない。
- (2) ヒト胚についての安易な取扱いは、人間の手段化、人の生命と身体の道具化・資源化・商品化など、人間の尊厳と人間の生命に関する基本的価値を損なうことにつながりうる。
- (3) 研究のためにヒト受精胚を作成することは、原則として許されない。
- (4) 旧科学技術会議生命倫理委員会ヒト胚小委員会報告書「ヒト胚性幹細胞を中心としたヒト胚研究に関する基本的考え方」は、「研究材料として使

用するために、新たに受精によりヒト胚を作成しないこと」とした。これがこれまでのヒト胚の取扱いに関する基本原則であり、議論の出発点である。

- (5) ES細胞の樹立と使用に関する研究は、余剰胚を用いる場合に限り認められている。
- (6) 人クローン胚の作成を解禁するには、その必要性和適時性については相当な科学的根拠が示されなければならないが、これまでの議論ではそうした根拠は十分に示されておらず、国民の理解も得られていない。
- (7) ヒト胚の取扱いは、その枠組みを定める法律に基づくものとし、取扱いの詳細については指針(ガイドライン)によって定め、公的審査機関が審査するものとする。

以上の確認事項を前提として、判断が求められている当面の問題を取り上げれば、現段階においては次の結論が妥当であると考えられる。

- 1) 研究目的でのヒト受精胚の作成については、原則として禁止されるべきである。しかし、生殖補助医療の研究にヒト受精胚を作成し使用することは例外として許される場合がありうる。だが、これらを例外として認めるには、その実情についての調査がなされておらず、認める条件や根拠についても議論がなされていない。さらに例外として取り扱うに際しての法的制度的検討もなされていない。今後、早急にこれらの点を審議した上で、例外としての取り扱いの是非について改めて決定されるべきである。
- 2) 人クローン胚の作成については、再生医療における難病の治療への適用が要望されている。しかし、人クローン胚の作成自体が倫理的に重大な問題をはらんでいることに加えて、人クローン胚から得られるES細胞が本当にそうした再生医療に利用しうるのかについて、科学的根拠も十分に示されていない。さらに、審議の過程でこの点について一般社会が十分に理解し納得できるような説明もなされていない。したがって、少なくとも、この問題についての倫理的議論が深まり、また十分な科学的根拠が提示されることにより社会の理解と納得が得られるようになるまでは、人クローン胚の作成を認めるべきではない。生命倫理専門調査会としては、今後もこの点について適時に検討を重ね、人クローン胚の作成の是非についてより合理的かつ倫理的な合意が得られるよう努めるべきである。

2. ヒト胚の取扱いにおいて問題となること

ヒト胚の取扱いをめぐる問題において、格別に慎重な論議が必要である理由についてまず確認しておきたい。生命科学や先端医療の現在は、生死という、人が人として負わされた生命のもっとも基本的な条件や、「人である」ことの意味、個人のアイデンティティの根拠、さらには社会秩序の根幹に関わるものとなっている。人間の存在を何かある目的の手段とはしないという、「人間の尊厳」を最高規範として認めることには異論はないと思われる。だが、死の影に脅かされたり、病気のためにひどく苦しんでいる人々がいるとして、もしヒト胚を

利用することによってその人を救うことができるとしたらどうだろうか。そのためにヒト胚を利用することを認める余地があるだろうか。「人間の尊厳」を侵す可能性のあるような行為が人間に多大な恩恵をもたらす可能性をももつ場合に、それをしてよいかという問題である。

ここにもうすでに検討を要するいくつかの前提的問題が伏在している。そもそもヒト胚が「人間」であるかどうか、それを破損したり一から作成したりすることが「人間の尊厳」を侵すことになるかどうかという問題がまずある。次に、「人間の尊厳」と生命操作技術がもたらす「恩恵」とが、「秤にかけられる」問題かどうかということがある。いいかえると、「恩恵」を引き合いに出して原則の例外を認めることができるかどうか、「人間（もしくは人間になる可能性のあるもの）の尊厳」よりも優先される「恩恵」はあるかどうかということである。

二つの生命のどちらかをやむを得ず二者択一しなければならない状況で、未だ「人の生命」でないものでなく現に「人の生命」であるものを選ぶということはある。だが、現に「人の生命」である側が得る「恩恵」が、やがて「人の生命」となりうる者の生命を奪ってまで実現されてよい場合がありうるかどうかは、また意味合いが異なる問題である。やむをえずどちらかの生命を選ばなければならない状況で、それぞれの重さをどう判断するかという、きわめて困難な場面を想定することになる。安易に例外を許容し、人となるはずの存在である「人の生命の萌芽」を他の何らかの目的のために資源として用いることは、人の生命の手段化につながりかねない。では、どのような条件ならば許されるのか。以上が、ヒト胚の研究利用の前提となる基本的な倫理的問題である。

このような問題をめぐる判断は、周囲の諸条件から孤立してなされるわけではない。そこにさまざまな関連する倫理的問題が生じてくる。ヒト胚の利用というが、ヒト胚が利用できるまでになるためには、卵子（未受精卵）が存在していなくてはならない。だが、そもそも女性に大きな心身の負担やリスクをかけることなしに卵子を採取することができるのだろうか。医学や医療が掲げるある種の価値（難病治療・研究の自由）のために、そのような負担やリスクを課することが許されるのだろうか。

また、ヒト胚利用に関わる知識や技術は、どのような帰結をもたらすだろうか。クローン羊の登場（1996年）とヒト胚性幹細胞（ES細胞）の樹立（1998年）以来、にわかに期待がかけられるようになった再生医療が、ほんとうに唱えられているようなよい目的を実現する見通しは立っているのだろうか。ヒト胚の利用からよい目的以外のことが導き出されてしまう可能性はないだろうか。見えにくい負の帰結についてもできるだけ考察しておく必要がある。さらに、ヒト胚利用という方法を用いなくてもよい、もっと倫理的問題が少ない他の方法が使えないのだろうか。これらの問題を注意深く検討し、多様な考え方を交差させながら、社会的な合意を得る必要がある。そのために生命倫理専門調査会は、十分に議論の筋道を示し、国民の討議と合意のための素材を示す必要がある。

第2．ヒト受精胚

ヒト受精胚を取扱う研究や医療のうち、生殖補助医療そのものは本調査会の考察課題に含めていない。生命倫理専門調査会で新たに提起されたのは、

生殖補助医療研究の際のヒト受精胚の取扱いをめぐる問題、新たに受精胚を作成しそれを用いて難病治療などに利用する研究の是非、そして、着床前診断であった。

しかし、最終的には、については現段階では研究を認めるに足だけの科学的知見が十分に整っていないので認めないこととなり、については審議が不十分なので、この調査会では結論を出すを見送ることとなった。そこで、

の「生殖補助医療研究目的での作成・利用」が主要な論点として残り、大きな争点となった。とりわけ「未受精卵の入手の制限及び提供女性の保護」が論点となったが、「生殖補助医療研究目的での作成・利用」については「容認し得る」とされた。

しかし、生殖補助医療研究が現にどのような目的で、どのようになされているかについての検討は、生命倫理専門調査会の審議の中でほとんどなされなかった。日本産科婦人科学会から提出された「ヒト精子・卵子・受精胚を取扱う研究、目的、材料、研究期間、登録日」という資料は概括的なものであり、研究内容を検討するに足るものではなかったし、その資料をめぐって十分な討議が行われることもなかった。したがって、生殖補助医療研究において「受精胚の作成・利用」がどれほど行われているのか、また、未受精卵の入手がどのようになされているかも明らかにならなかった。

平成12年に生命倫理委員会ヒト胚小委員会においてヒト胚の取扱いが議論され、「研究材料として使用するために、新たに受精によりヒト胚を作成しないこと」(「ヒト胚性幹細胞を中心とするヒト胚研究に関する基本的考え方」)とまとめられた規定は、生殖補助医療研究にもあてはまる。そのことは、「ここに示した考え方は、生殖医学発展のための基礎的研究と不妊症の診断・治療の進歩に貢献する目的のための研究という限定のあった従来のヒト胚研究においても遵守されるべきものであり、この点については関係者の間で留意されるべきものとする」と述べられていることによって確認できる。

しかし、この度の生命倫理専門調査会の審議では、「受精効率を上げるための研究、受精過程の研究、胚の成熟過程に関する研究、および胚の培養条件に関する研究等」がインフォームドコンセントを得て行われているとされ、何ら問題がなかったかのごとく既成事実とされた。それらの研究が真にヒト受精胚を新たに作成する以外に方法が無かったのかについての検討や、こうした研究の成果がどのようなものであったかの検討こそが重要であると考えられるが、その調査は行われず、「生殖補助医療研究目的での作成・利用は容認できる場合が」ありうるとされた。

そもそも研究目的の受精胚の作成(生殖補助医療研究という目的を含め)を禁じたのは、ヒト胚は生命の萌芽として尊重されるという原則からである。これに従えば、その芽をつみ取ることが予め想定されている研究利用については

余程の理由と根拠が必要とされるが、それらは示されなかった。さらにまた、「未受精卵等の入手の制限及び提供女性の保護」についても、事実に基づいた議論はなされていない。

今後、生殖補助医療研究目的での受精胚の作成・利用はどのような場合に容認できるか、また生殖補助医療研究の際の未受精卵の取扱いはどのようなものであるべきかについても、十分な審議に基づきその実情と枠組みが明らかにされ、倫理的な審査がきちんと行われるような制度が作られなければならない。

なお、この度の審議においては、ヒト胚の地位やヒト胚の取扱いをめぐる多くの問題が十分に考察されないままに終わった。着床前診断など遺伝子診断の問題はきわめて重要なものの一つである。妊娠中絶をめぐる倫理問題とヒト胚の取扱いの問題の関わりも考察されるべき重い課題である。また、報告書本文ではヒト胚を研究目的で使用する場合、胚の発生後、14日までとされている。だが、なぜ14日を期限とするのかについての検討もなされなかった。これらの問題についても、科学的根拠や文化的社会的な理解を深めながら、さらに議論を深めていく必要がある。

第3．人クローン胚等の特定胚

報告書本文は人クローン胚の作成・利用が、難病に悩む患者さんの希望と要請に応えるために是認されるとした。体細胞核移植によってできるクローン胚と、それから導かれる拒絶反応のないES細胞の研究が、再生医療研究において緊急に必要であると判断し、難病治療のための基礎研究に限定して、「社会選択」として人クローン胚の作成・利用に「道を開く」という主旨にそったものである。しかし、いくつかの条件の限定はあるが、その条件が満たされるのか否かを議論しないまま「容認」という結論を示すこととなったことは問題である。審議の過程においてもこれに対して大いに疑義が提示されたが、討議をうち切った「採決」という形で「容認」が決められた。報告書本文において人クローン胚の作成・利用が容認できるという判断の論拠が十分に示されていないのは、こうした審議の経過を反映している。

人クローン胚を用いてなされる研究から期待される恩恵は大きいとされる。とりわけ自分の体細胞を核移植して作られた人クローン胚からヒト胚性幹細胞（核移植ES細胞）を樹立し、それを用いることにより、自己と同一と期待される細胞を用いた再生医療を拡充する可能性が格段に拡大すると論じられる。脊髄損傷の患者さん、パーキンソン病の患者さんなどいくつかの難病に悩む患者さんの治療にとって、大きな恩恵がもたらされる可能性は高いとも唱えられている。また、再生医療の遠い目的の一つに免疫拒絶反応のない細胞だけでなく、さらに組織や臓器までも作成し、移植するという可能性まであげられることもある。このような巨大な恩恵があることをもって、人クローン胚の作成が是認できるとする考え方もある。

しかし、現在のところこのような恩恵が現実となる保障はない。中間報告書とりまとめの後に行われた生物学・医学研究者たちによる参考意見と研究成果

の報告によると、最近の動物実験ではクローン（核移植）による核移植ES細胞からの正常な細胞の生成が可能であるかどうか疑われる結果が多々示されている。動物では個体にまで発生するものは正常細胞で出来ているとの楽観的な見方もあったが、クローン個体のほぼすべての細胞に遺伝子発現の異常が認められている。クローン羊のドリーも生後6年目に老化の現象がみられ、研究のため処分されたが、そもそも個体にまで育つこと自体が新しい謎とも見なされている。人クローン胚を利用した再生医療の希望は、人クローン胚から得られる人体組織や細胞が正常だと思われてきたからこそ利用可能と考えられてきたのだから、根本的な見直しを迫られている。

人クローン胚を用いた再生医療の推進を唱える科学者は、その研究の可能性をあまりに楽観的に展望しているという批判もある。このような恩恵がありうることをもって人クローン胚研究許容の理由とするのであれば、まずは動物を用いた研究を十分に行ってそのような恩恵が実現しうるのかどうかを確認する必要がある。確かに動物と人は異なるから人を用いた研究を行わなければわからないことはあり得るが、現状では10種類以上の哺乳動物で、核移植という共通の操作から異常なクローン個体が出現しており、核移植胚から発生分化する細胞は、予断を裏切ってむしろ自己と同一の遺伝子発現（クローン）ではない可能性が深まってきた。人も哺乳動物の仲間であることを考えれば、この点に関して人が特別に異なるとは考えにくい。すなわち、当面の間禁止とされた人クローン胚の作成と研究を、今、解禁する科学的根拠は乏しい。そもそも人を用いた研究を行うことは犠牲やリスクをはらみ、人間の尊厳を損なう事態につながる懸念されている。そのような懸念を越えてまで研究を行うためには、その可能性が動物実験によって十分に確かめられていなくてはならない。

また、人クローン胚を用いて達成されるとされる医学的恩恵が、もっと倫理的な問題が少ない他の方法によって達成できないかどうか、十分に検討しなくてはならない。たとえば本人の体性幹細胞は、移植にあたって拒絶されることもなければ、それ自身で個体となる可能性もなく、「人の生命の萌芽」ではない。体性幹細胞といえども確かに身体の重要な一部であり、人間生活を改変していく力をもっているから、その取扱いは慎重にすべきであるが、人間の尊厳にふれるという点では、個としての人の生命を作り出し、破壊するという問題を含まない体性幹細胞を利用する方が生命倫理的問題がはるかに小さい。したがって体性幹細胞の研究利用によって、期待されている医学的恩恵が得られるかどうかについての探究を行い、なお作成・利用する必要があると判断された場合に限り、許容する余地が生ずると考えられる。

人クローン胚の倫理的な位置づけに関しては、「人の生命の萌芽」として受精胚と同様に尊重されるべきものであることは、報告書本文でも確認されている。すでに述べたように、ヒト胚の研究利用が人間の尊厳を損なわないかどうかを考察するには、胚の作成や利用の行為が人の生命の手段化・道具化・資源化の危険をどれほど伴っているかという観点からの考察が重要である。特定の難病の人々を救うために、「人の生命の萌芽」の作成・破壊を代償として、そのため

の基礎研究という限られた範囲で人クローン胚を作成・利用することが妥当であるというぎりぎりの倫理的判断がなされることがあるかもしれない。だがその場合、人クローン胚やそこから得られたヒト胚性幹細胞が、それ以外の目的に用いられて道具や資源のように遇されることのないようにしなくてはならない。そうした条件が軽んじられるなら、人クローン胚の作成・利用は容易に人間の尊厳を損なう行為となる。

人クローン胚の作成・利用において、人間を手段化するという事態が危惧されるということは、未受精卵（卵子）または卵母細胞の提供を受けるという問題とも深く関わっている。卵子や卵母細胞の提供は女性の心身に大きな負担をかけ、傷つけ、時に生命を脅かす事柄である。提供する女性はそのために大きな犠牲を払いリスクを引き受けることになるが、そのような代償を前提に卵子を提供するには何らかの動機が必要となるだろう。金銭的な動機であるかその他の動機であるかを問わず、「自分のからだを犠牲にして何かにつくす」ことになれば、女性の人権を侵害する恐れは小さくない。また、人クローン胚からとられたES細胞が臨床利用できるようになったとしても、多くの女性の卵子を用いてはじめて可能であるとすれば、多数の人々はその医療技術の恩恵をこうむることができないことになる。多くの人を排除することが予想される医療の開発を行うために、多大な犠牲やリスクを求めることは妥当だろうか。まず、動物実験によって十分にコストや可能性や安全性が確かめられるべきである。

以上のように、未受精卵の採取については困難な問題がつきまとっている。これらは本来、生殖と生命維持のために女性の体内に存在する卵巣や未受精卵を、研究のための材料として扱おうとすることに伴う避けがたい困難である。したがって、このような問題への倫理的配慮が怠られるなら、卵子を資源として遇するとともに、卵子を提供する女性の身体を道具化することにもなりかねない。人クローン胚の作成・利用が認められる時が来るとして、このように人間の道具化・資源化が生じないためには、どのような制度が必要だろうか。このような問題についても、調査会では十分に討議を進めることができなかった。

第4．制度的枠組み

ヒト胚の取扱いをめぐる生命倫理専門調査会の審議では、制度的枠組みについてはごくわずかな時間を割いただけであり、ほとんど議論してこなかったと言わざるをえない。最終報告書にまとめられた案では、今後、どのような制度枠組みの下に規制が行われるのか、明かでないところがある。また、生命倫理専門調査会が果たすべき役割が何も記されておらず、省庁と総合科学技術会議に多くを委ねる形となった。縦割り行政の欠陥を超え、政権や行政の意向から自律的な審議が行われるために設置された生命倫理専門調査会の役割がうやむやのうちに否定されるかのごとき記述になっている。また、当面は法律を定めることなく、指針に基づく審査を行うこととされたが、その根拠も明らかにされなかった。これに対してこの共同意見書は、ヒト胚の研究は法律によるべきだという立場に立ち、直ちにそのための検討が進められることを求める。

私たちは人が尊厳をもつ存在であるという基本的価値に基づき、人を身体的精神的に損なう行為や状況が発生することを防ぎ、また生じた場合には救済を行い、生ぜしめた者を罰する法的制度にのっとり社会生活を営んでいる。ヒト胚は「人の生命の萌芽」であり、人の尊厳に由来する価値をもつ存在であるから、人と同じではないとしても、人として生まれてくる可能性のある存在として、その地位にふさわしい取扱いが必要である。生命科学や医学が、社会の中で人々の十分な理解を得て適切に進められるためには、この社会規範が維持されるにふさわしい制度的枠組みが必要である。

この種の社会規範にとって重要なことは、それが研究の自由を制限する可能性をはらむという点である。研究の自由も人権の一部を構成するから、過度に制限されることがあってはならない。しかし、同時に人の生命に深く関わる医学や生命科学は、社会の中で十分に理解され、社会の基本的価値を損なうことなく適切に行われなければならない。「人の生命の萌芽」であるヒト胚の取扱いに関しては、有用と見える研究といえどもその社会の基本的価値、とくに人間の存在や生命、人間の尊厳や人権といった価値を損なうものとならないよう実効ある制限が課されねばならない。したがって、ヒト胚の取り扱いの制度的枠組みについては、法律によるものとすべきである。

他方、法律ではなく国の指針（ガイドライン）の方が生命科学・技術の発展に柔軟かつ迅速に対応できるとの意見がある。確かに生命科学分野の研究の展開は極めて早く、立法が逐一これに対応していくのは不可能に近い。その意味で行政機関による指針であれば、柔軟に事態の推移に対処することが可能である。しかし、法律に基づかずに行政機関の裁量で規制を行うことは、結果的に研究の自由の侵害に繋がる可能性がないとはいえない。また、行政機関の指針は法的拘束力がなく、強制力を伴わない。基本的にはこれに従わなくても法律による制裁措置・処分を受けることはない。したがって、指針だけによる規制の方式では、規制の最終的な実効性は保障されない。

さらに国際的環境を考えてみれば、ヒト受精胚の研究・作成や人クローン胚研究を法律によって規制するのは世界的な傾向である。ヒト胚の研究利用に慎重な立場をとるドイツやフランスはもとより、研究目的でのヒト受精胚の作成や人クローン胚の作成を認める英国や人クローン胚からES細胞を樹立した韓国においても、法律により規律を行っている。世界的にヒト胚の取り扱いについて法律によって規律する傾向が顕著な時に、わが国だけが実効性の完全でない規制を設けることは抜け穴を作ることになりかねない。

法律を制定するとしても、それは細部にわたって取扱いのあり方を規定するものである必要はない。詳細な基準、手段、手続き、適用基準等については、具体的な実施の制度を指針で定め、運用する。法律が大筋を定め、指針が具体的な基準を定めていくこととするのが望ましい。このような二重構造をとる理由は、法律はその作成、改廃が必ずしも容易でなく、この分野を規律する制度は、科学技術の急速な発展に柔軟に対応し、運営する必要があるからである。法律が制定されたならば、それに則って責任をもった国の機関が指針を策定す

ることが望まれる。

どのような範囲の問題を律する法律を作ればよいかについては、いくつかの考え方があると思われる。一つの考え方は、「研究目的によるヒト胚の作成および使用に関する法律」というような、ヒト胚研究に限って基本的な理念と原則および制度の大枠を示す法律を定めることである。他方、ヒト胚の取扱いは生殖補助医療や着床前診断とも深い関わりがあるから、それらを含めたヒト胚に関する一般法または基本法が必要だという考え方もある。さらには、いくつかの外国でなされているように、生命倫理について包括的な法律を制定すべきだという考え方もある。

しかし、ヒト受精胚の研究の中に容認されるものがあると想定され、広い範囲の法律の制定には長い時間がかかることを考えると、とりあえず、ヒト胚研究に限って基本的な理念と原則および制度の大枠を示すような法律を定めるのが現実的であろう。問題の緊急性を考慮して必要最小限の範囲で法律を制定し、後により包括的な法律が制定されるのに備えるという考え方である。

この法律には、ヒト胚は人の生命の萌芽であり、人の尊厳に由来する存在としてのヒト胚は保護されなければならないことの規定が中核にすえられる。その上で、研究目的でのヒト胚の作成・利用に関し、どのような例外がありうるかについて規定する。そしてこれらの原則の例外に基づく規制の目的と方法、程度、手続きなどについての基本事項を概括的に定めることとなるだろう。指針は現行の「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針」および「特定胚の取扱いに関する指針」を参考とすることができるが、それらと比べてとくに重要なのは、卵の採取方法と採取手続きに関する規定である。女性の心身に多大な負担やリスクを課すおそれがあることから、そのようなことが生じないような厳格な規定が定められねばならない。

また、国は研究計画について、法律および指針に照らして審査する機関を設置することが必要である。それは諸省庁を超えて、一段高い次元でヒト胚の取扱いについて包括的に審査する機関であるのが望ましい。しかし、そのような機関の設置には法的措置を含めて、十分な討議が必要であり、時間がかかる。暫定的には、特定省庁が審査を行う専門委員会を設置するような移行措置も必要となるだろう。

今後、制度的枠組みの妥当性・適切性を判断する機関が必要であることは明かである。報告書本文には、モラトリアムの文言は見られないが、6月23日の会長提案では、制度的枠組みが整うことをクローン胚研究解禁の条件としている。会長提案において課せられた条件が充たされたことを生命倫理専門調査会が確認することが、人クローン胚の作成・研究の解禁の前提となるはずである。だが、この度の審議を通じて、同調査会には多くの制度上の問題があることが明らかになった。この共同意見書の第5「今後の課題」では、新たな国としての生命倫理の審議体制が必要であることについて述べる。中間報告書の末尾で示唆されているように、「生命倫理に関して」総合科学技術会議から「独立した検討組織」を設置し、そこでさらに審議が進められていくことが望まれる。

第5．今後の課題

最終報告書本文に記載された論点、そしてこの共同意見書で示してきたさまざまな論点は、いずれもなお暫定的なものにとどまっている。そうであるなら、今後、ヒト胚の取扱いをめくり、またそれに関連する以下のような諸問題をめぐり、さらに深い調査と議論が進められなければならない。

(1) ヒト胚研究、およびそれに先立つ科学研究について

ヒト胚研究がなされる前に、それは確かに危険がなく有効な方法なのか、また他に方法はないのかが動物実験で確かめられねばならない。また、ヒト胚研究から得られると予想される恩恵だけでなく、それに伴う弊害の可能性についても十分に検討を行う必要がある。

(2) 人の生命の萌芽と人間の尊厳について

胚とよばれる初期の段階の人の生命の尊厳や価値をどのように考えるべきか。人工妊娠中絶をめぐる倫理問題、人の生命の選別や優生学をめぐる倫理問題について歴史的な経緯を含めて検討を行う必要がある。これは哲学的な考察や宗教や価値観についての文化論的観点とも関わる。

(3) 増進的介入（能力増強）の是非について

再生医療で顕著に現れることだが、遺伝子診断や新たな創薬をも含め、先端生命科学や医療技術は病気の治療(therapy)を超えて、増進的介入（能力増強、enhancement）の可能性を格段に高めている。それは認められるものなのかどうか、その倫理的問題を早急に検討する必要がある。

(4) 生殖補助医療研究の許容条件について

調査会の審議の過程で、生殖補助医療研究においてヒト胚の作成・利用が行われているかどうか重要な論題となったが、現状が不明であった。したがって、どのような場合にヒト胚の作成や利用が許容されるかについても討議できなかった。調査に基づき、科学的かつ倫理的な観点からの十分な検討が望まれる。

(5) 出生前診断・着床前診断の是非について

着床前診断の是非については、この度の「ヒト胚の取扱い」をめぐる検討についても論題に含み込まれながら、十分な検討が行われなかった。人の生命の選別に関わるきわめて重要な論題である。また、着床前診断は出生前診断とも深い関係があるが、後者のあり方についても本格的な検討が必要である。

(6) 人体利用について

未受精卵の取扱いは大きな論題となったが、未解決のままである。ヒト胚の研究・利用と中絶胎児の身体の研究・利用は密接に関連している。胚性幹細胞の研究・利用と体性幹細胞の研究・利用も深い関わりがある。諸省庁のもとで検討されてきたこれらの倫理問題を、統合的に検討していく必要がある。

(7) ヒト胚研究・利用をめぐる制度について

生命倫理に関わり、今後、どのような範囲の法を制定していくのか。その中で、ヒト胚研究・利用はどのような位置を占めるのか。法による規制と指針に

よる規制をどう区分するのか。生殖補助医療をめぐる制度との関係をどう調整するのか。国の審査機関はどうあるべきか。これらの問題は、今後の検討に委ねられている。

(8) 国際的な協調について

ヒト胚の研究・利用をめぐる倫理問題は各国で十分に検討すべき事柄だが、国内の検討だけでは解決できない。ある国が研究を容認してしまうと、研究を容認しない国は不利益をこうむることになる。こうした事態を避け、国際的協調を図るにはどうすればよいか、長期的な展望をもって検討する必要がある。

(9) 生命倫理専門調査会のあり方について

中間報告書末尾にあるとおり、本調査会は先進諸外国と比べて、国の生命倫理委員会として不十分にしか機能してこなかった。諸省庁から独立した生命倫理の審議機関の設置を視野に入れ、今後どう審議体制を改善すべきか、早急に検討する必要がある。

以上、「ヒト胚の取扱い」の問題を検討する過程で生じてきたもの限定して当面の課題を列挙した。他に広く遺伝子診断や遺伝子治療をめぐる問題、臓器移植をめぐる問題との関連づけなども、広い見地から検討すべきものである。このように「ヒト胚の取扱い」の検討の過程で浮き彫りになり、今後に残された課題は広範囲にわたり重くかつ大きい。しかし、長期的な視野に立ち、国民の利益を増進し、人類に貢献できるような生命科学や医療技術の発展を実現しようとするれば、これらは避けて通ることのできない課題である。

「ヒト胚の取扱いをめぐる基本的考え方」最終報告書がまとめられることにより、「ヒト胚の取扱い」をめぐる議論に一つの区切りがつけられることになった。しかし、この問題に対する国民的な議論は始まったばかりといってもよいだろう。今後、この問題をめぐって継続される討議にっそう多くの市民が加わり、その内実がさらに幅を増し、奥行き深いものとなることを願っている。最終報告書本文とともに私たちの共同意見書がそのような議論の深化に幾分なりとも貢献することができれば幸いである。

最終報告書第4章「制度的枠組み」に関する提言

石井美智子、位田隆一

われわれ2名は、基本的には共同意見書に与するものではあるが、とくに最終報告書第4章「制度的枠組み」に対して、法律学者としての立場から、今後の制度的枠組みの策定作業に建設的貢献をするため、あるべき制度的枠組みの具体的内容について以下のとおり提言する。

1.制度的枠組みの基本理念

ヒト胚は人の生命の萌芽であり、人の尊厳に由来する価値をもつ存在であるから、人と同じではないとしても、人として生まれてくる可能性のある存在として、その地位にふさわしい取扱いが必要であり、そのための規範と制度が設けられなければならない。これがヒト胚の取扱いにおける基本的な理念であり、制度的枠組みの基盤となる。

2.制度的枠組みの構成

ヒト胚の取扱いについては、本来は研究のみでなく、生殖補助医療や着床前受精卵診断も含めたヒト胚についての一般法もしくは基本法、またはより広く生命倫理基本法が策定されることが望ましい。しかし、このような一般法の策定にはなお長い時間が必要なことを考えると、現時点では対象をヒト胚の研究に限って、「研究目的によるヒト胚の作成および使用に関する法律」を定め、そこに基本的な理念と原則および制度の大枠を示すこととし、その上で、同法に基づいて権限官庁が、具体的で詳細な基準、手段、手続き、適用基準等を指針で定め、運用することが適当である。このような2重構造をとる理由は、法律はその作成、改廃が必ずしも容易でなく、この分野を規律する制度は、科学技術の急速な発展に対応して柔軟に対応し運営する必要があるからである。また生命科学・医学の発展速度の大きさに鑑みて、法律は一定期間(例えば5年程度)後の見直し規定を置くことが望ましい。

この法律および指針については、文部科学省、厚生労働省および経済産業省が必要に応じて共同で策定作業を行い、またその実施にあたるべきである。

(1)法律の内容

ヒト胚は人の生命の萌芽であり、人の尊厳に由来する存在としてのヒト胚は保護されなければならない旨を定めるべきである。法律は、本来、研究目的に限ることなく、生殖補助医療や着床前診断等の問題も含めたヒト胚に関する一般法または基本法とするべきである。しかし、時間的制約から、今回は、本調査会の検討範囲に限り、研究目的でのヒト胚の作成・利用に関し、基本的な理念と原則および規制の目的と規制の方法、程度、手続きなどにつき、以下に述べるような基本事項を概括的に定める一般法を作成するものとする。

基本原則

「ヒト胚は、人の生命の萌芽であり、人の尊厳に由来する価値をもつ存在として

保護されなければならない。」

ヒト胚研究に関して継続的に審議する機関ならびに研究計画を審査する機関(委員会)を国が設置すること

権限ある担当官庁による指針の作成

ヒト胚に関する研究を許可制とすること

研究計画について、研究機関倫理審査委員会(IRB)と国の倫理審査機関(委員会)との2重審査に委ねること

研究目的の限定

a)ヒト受精胚の作成は、生殖補助医療のための研究に限ること

b)人クローン胚の研究は、将来の再生医療への臨床応用を目指したものに限りこと

ヒト受精胚および人クローン胚の作成または使用の研究は、ヒト胚のもつ特別の地位に基づき、尊厳をもって取り扱い、特別の配慮を要すること

ヒト受精胚および人クローン胚の作成または使用のために用いる未受精卵の採取について、提供者たる女性の保護および適切なインフォームド・コンセント手続き、無償提供、プライバシー保護等につき規定すること

人クローン胚の研究について、その研究計画および研究成果を公的機関に報告し、成果の評価を受けること

人クローン胚の研究の進捗状況に応じて、全般的な評価を下し、必要な場合には研究の停止を命令することのできる公的機関を設置すること

人クローン胚の研究について、その研究計画の実施状況を立ち入り検査する制度をつくること

人クローン胚および動物性集合胚以外の特定胚については当分の間研究を行わないこと

ヒトES細胞研究は、ヒトES細胞指針に基づくものに限りこと

法律または指針に違反した場合の罰則

一定期間後の見直し規定

(2)指針の内容

指針は、現行のES細胞研究指針および特定胚研究指針を参考とし、前項に示した15項目に対応した制度と手続きを設定するとともに、必要に応じてそれ以外の項目についても、詳細な規定を策定することが必要である。

なお、ヒト受精胚および人クローン胚研究にたずさわる研究者、技術者その他の関係者についての法律および指針に関する教育・訓練についても定める必要がある。この場合には、倫理規範の考え方や内容について統一的な理解を促進することおよび人胚を取り扱うにふさわしい技術能力を確保することを目的とする。

ES細胞研究指針および特定胚指針の場合と比べてとくに重要なのは、卵の採取方法と採取手続き(インフォームド・コンセントを含む)である。この場合、卵を提供する提供者が居る機関の組織、施設および設備の条件、厳重なプライバシー保護の体制等についても規定するべきである。

国は、担当官庁の下に研究計画について、法律および指針に照らして審査する専

門委員会を設置することが必要である。この専門委員会はES細胞研究専門委員会をモデルとして考えることができる。ただし、権限は、現行のES細胞研究専門委員会よりも、例えば、許可権限、立ち入り検査、中止・差止め命令等の点について権限が与えられていなければならない。

(3)制度的枠組みの策定に関する判断

最終報告書では、ヒト受精胚の作成・使用および人クローン胚研究について、制度的枠組みの策定を求めている。とりわけ、人クローン胚研究については制度的枠組みの策定をもってモラトリアム解除の条件としている。したがって、いずれの場合にも制度的枠組みの妥当性・適切性を判断する機関が必要であり、これは当然に生命倫理専門調査会が担うものであるが、1項で設置するものとした審議機関で行うことも考えられる。

また、生命科学・医学は現在急速な進展を遂げており、日々に新しい発見や成果が発表される。したがって、法律または指針の策定時に妥当な内容であっても、科学的知見の進展、人々や社会の価値観・倫理意識の変化、人や人権に対する意識の進化などの周囲の状況から考えて、適時に必要な見直しを行っていく必要がある。そのために、継続的審議機関を設けるものとする。

(4)当面の対応

報告書本文は、新たな法整備に向けて引き続き検討することをうたっており、当面は立法を行わない方針と考えられる。しかし、その場合であっても、報告書の内容に従って、クローン技術規制法を見直し、人クローン胚の作成・利用は、登録制から許可制に改めるべきである。

以上。

1. 治療クローニング基礎研究開始の条件と「モラトリアム」

人クローン胚から樹立したES細胞（報告書の用語では、SCNT - ヒトES細胞）を、in vitro で臨床研究に用いるためには、その科学的有効性と安全性を慎重に検討しなければならない。その確認がなされるまではモラトリアムが必要である。だが、臨床研究の前に基礎研究をin vitro で始めることには、このような意味でのモラトリアムは不要である（町野朔『最終報告書素案作成に向けての意見書』[第32回生命倫理専門調査会・資料3]39頁）。臨床研究という第2の角の前にある、基礎研究という第1の角を曲がることを認めた報告書は、そのためには、現在これを禁止している特定胚指針を改正するとともに、未受精卵の入手方法の規制、個別的倫理審査体制の強化などを含めた基本的枠組みを作ること、総合科学技術会議を中心とした科学的検証を行う体制の整備が必要であるとした。現在禁止されている研究を新たに解禁しようとするのであるから、このような制度的な手当は当然必要となる。

報告書は、それ以上にモラトリアム解除の条件をつけることはしなかった。これは、アメリカ大統領委員会報告書（2002年6月）が、人クローン胚という人間の生命を研究目的で作成し最終的に棄滅することを認めるためには、十分な科学的証拠の蓄積とヒト胚研究一般の倫理性に関する社会の民主的議論が必要であり、科学と社会の契約を確認できるようになるまで4年間のモラトリアムが必要であるとしたのとは、かなり異なる態度である。

生命倫理専門調査会では、治療クローニングは絶対・永久に許されないという意見が主張されたことはなく、「何事にも例外はある。しかし、例外を認めるのには慎重でなければならない」という類の意見が強かった。大統領委員会が問題とした「研究目的でヒト胚を作ることは許されない」という「道德の限界線」は、日本の生命倫理専門調査会では、慎重にか、気が付いていないうちには知らないが、すでに乗り越えられていたのである。二つの報告書の結論の相違は、このような生命倫理の基本の差異に由来する。

私は、「人クローン胚の作成・利用に関する暫定的結論の提案」（第35回生命倫理専門調査会[6月23日]において薬師寺会長が提出したもの）が「モラトリアム」を提案したことは、大統領委員会報告書におけるそれと同様のことを要求するという誤解を与えるものと思い、その提案に沿って報告書をまとめることは了解するが、少数意見をつけさせていただくと発言した。しかし、その具体的内容は、もともとモラトリアムとはほど遠いものであり、「モラトリアム」ということば自体も報告書からは姿を消している。私は、現在では報告書のこの結論に賛成する。

2. ヒト受精胚作成とガイドライン規制

報告書は、ヒト受精胚の研究目的での作成・利用は、生殖補助医療研究でのそれに限って認めることとし、その規制については、ES指針と同様の、法律に基礎のない、従って刑罰などによる法的強制力を有しない行政的ガイドラインを作成すべきだとした。私は、産科婦人科学会が現在より倫理審査体制を強化して、これまでと同様に、その「会告」によって会員の研究を自律的に規制すべきであるが、それが無理ならば行政的ガイドラインもやむを得ない、しかし、そのときにも第1段の審査を産科婦人科学会に委託すべきである、としていた（町野朔『報告書「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」に関するメモ』[第37回生命倫理専門調査会・参考資料4]）。報告書は後者の提案も明示的には採用しなかったのであるが、医療プロフェッションの自律性を審査の体制に組み込む工夫は、私の提案した形態とは異なっているにしても、これからのガイドライン作成に当たっても続けられるものと期待している。

これに対して、報告書が法律による規制を退けたのは正当である。それは、「法律で規制することは理想だが実現が困難であるので、当座はガイドラインによる」ということなのではない。現実に必要なとされていないのに、法律で科学者を縛り上げ、処罰するのは有害・無益であるという、当然の理によるものなのである。報告書が、「当ガイドラインの遵守状況等を見守りつつ、国は新たな法整備に向けて、今後とも引き続き検討していくものとする」としているのも、生命科学技術によって社会の基本的価値が侵害されることなく人々の幸福が守られているかを冷静に見ながら、規制の方法を考えていくという意味である。これに対して、「重大な倫理原則は法律で宣言し、人々に強制しなければおさまらない」とすることは、権威主義的な法実証主義の現れであるばかりでなく、何よりも、自律的規範である倫理の本質的価値を貶めるものでもある。

3. 生命倫理の基本概念とヒト胚

この報告書は、「ヒト受精胚の人の生命の萌芽としての取扱いの在り方に関する総合科学技術会議等における検討」（クローン技術規制法附則2条）のためのものである。しかし、「受精胚」ではない人クローン胚を検討の対象にし、報告書の表題もそのようなものになった。これは、両者とも「ヒトの生命」であり「人の萌芽」としての価値を持つこと（「人の生命の萌芽」という表現が不正確であることについては、町野朔『最終報告書素案に向けた意見書』[第32回生命倫理専門調査会・資料3]37頁参照）については相違がないという正当な認識によるものであった。

また、「ヒト胚倫理教科書」のような抽象的で不毛な議論を止め、ヒト胚取扱いの具体的な問題に焦点を合わせたことも妥当であった。そして、時間が限られていたこと、対応が焦眉の問題であったことから、ヒト受精胚の研究目的での作成、治療クローニングだけを取り扱うことになったのも、妥当であったと思われる。これによって、後者の倫理的問題の主要部分はずでに前者の中にあることが理解されることになったのである。

他方では、生命倫理のキーワード、特に「人間の尊厳」の内容は最後まで不

明確であり、ヒト胚の作成・使用がいつ許されるかについては、考え方の筋道すら明らかにされなかった。議論の時間だけは十分にあったが、議論の内容が不十分であり、徒に時間を空費したのである。その責任は専門調査会の委員全員が負うべきものであり、「生命倫理専門調査会では議論が尽くされなかった」「裁決は不当である」などと非難して、責任を免れることが許される筋合いではないと思われる。今後の生命倫理専門調査会に求められていることは、今回の経験を糧とした徹底した検討である。これからも、生命倫理専門調査会委員の倫理的責任は極めて重いものがある。